

ABOGADO
DDr. Renate holzeisen
TAMBIÉN ADMITIDO EN LOS TRIBUNALES SUPREMOS
BAHNHOFALLEE, 7
I-39100 boZEN (BZ)
Tel. 0471 - 97 73 28 ; fax 0471 - 98 12 35
holzeisen@hrop.com

TRIBUNAL EUROPEO

*

RECURSO DE ANULACIÓN con arreglo al art. 263

Demandante:

TFUE

*

El presente recurso de anulación se interpone en nombre de los siguientes demandantes:

Acusado:

Comisión Europea

Con respecto a:

DECISIÓN DE APLICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA de 11 de marzo de 2021 por la que se concede una autorización condicional de comercialización del medicamento de uso humano "Vacuna COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinante])" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, junto con sus sucesivas modificaciones e integraciones.

*

Los citados demandantes, representados y defendidos por Renate Holzeisen, abogada admitida en el Tribunal Supremo italiano, inscrita en el Colegio de Abogados de Bolzano y con despacho en I-39100 Bolzano, Bahnhofallee no. 7,

SIEMPRE Y CUANDO

1. la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el 11.03.2021, basándose en la solicitud presentada por Janssen-Cilag International NV el 16 de febrero de 2021, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) núm. 726/2004, emitió su recomendación de autorización condicional de comercialización del medicamento "Vacuna COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinante])" - Informe de evaluación de la EMA "Vacuna COVID-19 Janssen" Procedimiento nº EMEA/H/C005737/0000 (Doc A. 1).
2. La Comisión Europea ***"Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Visto el Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos y, en particular, su artículo 10, apartado 2, y su artículo 14 bis, Visto el Reglamento (CE) no 507/2006 de la Comisión, relativo a la autorización condicional de comercialización de medicamentos de uso humano pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, Vista la solicitud presentada por la empresa el 16 de febrero de 2021 de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 726/2004, Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, adoptado el 11 de marzo de 2021 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, Considerando lo siguiente (1) El medicamento "COVID-19 La vacuna Janssen-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinante])" cumple los requisitos de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo***

de 6 de noviembre de 2001, por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (2) La "vacuna COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])" entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 507/2006 y, en particular, de su artículo 2, apartado 1. Además, el medicamento cumple las condiciones establecidas en el artículo 4 de dicho Reglamento para la concesión de una autorización de comercialización condicional, tal como se establece en el anexo IV. (3) Por tanto, la autorización de comercialización de la "vacuna COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])" debe concederse con arreglo a determinadas condiciones establecidas en el artículo 14 bis del Reglamento (CE) n° 726/2004 y en el Reglamento (CE) n° 507/2006. (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que el "adenovirus tipo 26 que codifica la glicoproteína de espiga del SARS-CoV-2 (Ad 26.COV2-S)" es una nueva sustancia activa. (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano" ha decidido lo siguiente:

"Artículo 1 - Se concede una autorización condicional de comercialización, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 y en el artículo 14 bis del Reglamento (CE) no 726/2004, para el medicamento "Vacuna COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])", cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. "Vacuna COVID-19 Vacuna Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])" está inscrita en el Registro de Medicamentos de la Unión con el siguiente número: EU/1/20/1525. Artículo 2 - La autorización del medicamento a que se refiere el artículo 1 estará sujeta a los requisitos y condiciones, incluidos los relativos a la fabricación, que figuran en el Anexo II. Estos requisitos se revisarán anualmente. Artículo 3 - El etiquetado y el prospecto del medicamento a que se refiere el artículo 1 deberán ajustarse a las condiciones establecidas en el Anexo III. Artículo 4 - La autorización será válida durante un año a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión. Artículo 5 - El destinatario de la presente Decisión es Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica".

- Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 11.3.2021 por la que se concede una autorización de comercialización condicional para el medicamento de uso humano "Vacuna COVID-19 Janssen-COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])" de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (Doc. A. 2.1.).

3. Se adjuntan cuatro (IV) anexos a la mencionada Decisión de Ejecución de la Unión Europea - Anexo I (Resumen de las características del producto), Anexo II (A. Fabricante de la sustancia activa/origen biológico y fabricante responsable de la liberación de lotes; B. Condiciones o restricciones de suministro y uso, C. Otras condiciones de la autorización de comercialización; D. Condiciones o restricciones para el uso seguro y eficaz del medicamento; E. Obligaciones específicas en virtud de las "condiciones especiales" de la autorización de comercialización), Anexo III (Etiquetado y prospecto), Anexo IV (Conclusiones de la Decisión de Ejecución de la Unión Europea). Condiciones o restricciones para el uso seguro y eficaz del medicamento; E. Obligaciones específicas para completar las medidas de la autorización de comercialización concedida en "condiciones especiales", Anexo III (Etiquetado y prospecto), Anexo IV (Conclusiones de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la concesión de la autorización de comercialización en "condiciones especiales" (Doc. A. 2.2).

4. A pesar de que los expertos internacionales asumen que la "vacuna Covid-19 Janssen" (como todas las "vacunas" experimentales de base genética Covid-19 actualmente aprobadas de forma condicional por la UE) puede provocar coágulos sanguíneos y, posteriormente, también la muerte (véase más adelante el punto 2.1.2.), la EMA, basándose en la evaluación de seguridad realizada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), sigue afirmando que la relación be-

neficio-riesgo de la "vacuna" es positiva. Sin embargo, se **incluyó** una **advertencia en el prospecto y las instrucciones de uso**, lo que **de facto** significa al menos

1

una **la admisión del riesgo grave que afecta a una amplia población** . Por lo tanto, con la decisión de aplicación de la Comisión de la UE de 22 de abril de 2021, se modificó la decisión de aprobación condicional de la "Vacuna Covid-19 Janssen" y se añadieron los anexos en consecuencia (Doc. **A.2.3**).

5. Con la decisión de aplicación de la Comisión de la UE del 07.05.2021, se modificó de nuevo la decisión de aprobación condicional de "Covid-19 Vaccines Janssen" y se añadieron los anexos en consecuencia (doc. **A. 2.4**).

6. Dicho todo lo anterior, los citados demandantes interponen un recurso de nulidad con arreglo al artículo 263 TFUE de la citada Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE de 11 de marzo de 2021, incluidas todas las modificaciones e integraciones posteriores, por los siguientes motivos.

Capacidad legal según el Art. 263 TFUE

7. Todos los demandantes trabajan en el ámbito de la sanidad o de la atención a las personas mayores y de la enfermería como médicos, enfermeros, cuidadores de personas mayores, etc. y, por tanto, se han visto afectados por una obligación de vacunación contra el Covid 19 introducida por el gobierno italiano desde el 1 de abril de 2021. **El gobierno italiano introdujo una "obligación de vacunación contra el COVID-19" con efecto inmediato para todo el personal que trabaja en el ámbito de la salud y la asistencia con el Decreto Legislativo nº 44 de 1 de abril de 2021 (Art. 4) (D.L. 1 Aprile 2021 n. 44; Doc. A.3)**.

Todos aquellos que no se "vacunen" inmediatamente con las sustancias experimentales que actualmente comercializan BionTech-Pfizer (Comirnaty), Moderna, Astra-Zeneca (ahora Vaxzevria) y Johnson & Johnson (Janssen) perderán por ley su licencia profesional y serán suspendidos de empleo sin sueldo (si trabajan por cuenta ajena) hasta el 31 de diciembre de 2021, o tendrán que cerrar su consulta, farmacia, etc. (si trabajan en la práctica privada).

Esto significa que existe una clara obligación legal para los demandantes de ser vacunados en Italia desde el 1 de abril de 2021, y por lo tanto, por los motivos expuestos en el recurso de anulación, existe un riesgo absoluto de peligro inminente.

Los demandantes se enfrentan a la alternativa de "vacunarse" con estas sustancias experimentales, cuyos efectos a medio y largo plazo no se han investigado y que ya se ha demostrado que provocan graves efectos secundarios a corto plazo, y exponerse así al riesgo concreto de los efectos secundarios inmediatos más graves y, además, a los efectos a medio y largo plazo, cuyas enormes dimensiones aún no se pueden evaluar, o perder sus puestos de trabajo o permisos de trabajo.

8. Italia, al igual que otros Estados miembros de la UE, también está aplicando la vacuna "COVID-19 Vaccine Janssen" a la población general.

9. **"Vacuna COVID-19 Janssen" es la cuarta sustancia que ha sido aprobada condicionalmente por la Comisión Europea en la UE como la llamada "vacuna" Covid, basada centralmente en la ingeniería genética. Las otras tres sustancias (fabricantes:**

1

En la página 29 de los Anexos de la Decisión de Ejecución se dice textualmente lo siguiente *"Trastornos sanguíneos. La combinación de coágulos sanguíneos y niveles bajos de "plaquetas" (células que ayudan a la coagulación de la sangre) en la sangre se ha observado muy raramente después de la vacunación con COVID-19 Vacuna Janssen. Esto incluye casos graves con coágulos de sangre, incluso en lugares inusuales (por ejemplo, cerebro, hígado, intestino, bazo) en algunos casos junto con hemorragias. Estos casos se*

produjeron en las tres primeras semanas después de la vacunación y principalmente en mujeres menores de 60 años. Se ha notificado un desenlace fatal. Busque atención médica inmediatamente si nota dolor de cabeza o visión borrosa severos o persistentes, hematomas inexplicables en la piel fuera del lugar de vacunación que se producen unos días después de la vacunación, desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente. Informe a su profesional sanitario de que ha recibido recientemente la vacuna COVID-19 Janssen".

3

BioNTech, Moderna y AstraZeneca) que entretanto han sido aprobadas como las llamadas "vacunas" Covid también son de carácter experimental y no tienen nada en común con una vacuna convencional.

10. El 16 de febrero de 2021, el 5 de marzo de 2021 y el 29 de marzo de 2021, respectivamente, la mayoría de los demandantes ya interpusieron un recurso de anulación contra la respectiva decisión de ejecución de la Comisión de la UE relativa a la aprobación condicional de la "vacuna" experimental Covid. Los procedimientos en cuestión llevan los números T- 96/21, T-136/21 y T-165/21.
11. **Debido a la autorización centralizada de "COVID-19 Vaccine Janssen" el 11.03.2021, la Comisión Europea autorizó automáticamente esta sustancia activa en todos los Estados miembros, es decir, no fue necesaria ninguna otra decisión del Estado miembro italiano para autorizar esta sustancia activa también en el territorio italiano.**
12. **En octubre de 2020, la Comisión de la UE había concluido un contrato con Janssen Pharmaceutica NV para el suministro de dosis de "vacuna" para 200 millones de personas con una opción de compra de la "vacuna" para otros 200 millones de personas. Es decir, el contrato se celebró cinco meses antes de la aprobación del mercado. El comunicado de prensa del Presidente de la Comisión de la UE expone sin ambages que los contratos se celebraron sin que se hubiera establecido la eficacia y la seguridad de todas las vacunas Covid que se habían autorizado (ilegalmente) hasta la fecha.** El comunicado de prensa de la Comisión de la UE del 8 de octubre de 2020 (Doc. **A.4.**) dice textualmente lo siguiente "La Presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, dijo: *"Es preocupante cómo el coronavirus sigue propagándose en Europa, por lo que es imperativo que encontremos una vacuna, y rápidamente. Estoy muy satisfecha de que hayamos podido cerrar un acuerdo con Johnson & Johnson para adquirir una vacuna para 200 millones de personas. Este es nuestro tercer acuerdo con una empresa farmacéutica. Con ello, pretendemos proporcionar a los ciudadanos de la UE vacunas seguras y eficaces tan pronto como se encuentren"* ... ¡sic! No es necesario comentar este tipo de declaraciones ante la evidente incoherencia y la revelación ex ante de que la aprobación condicional de estas sustancias experimentales, que se nos venden como vacunas Covid-19, son el **preludio de un estudio clínico experimental ilegal de campo sobre toda la población de la Unión Europea.** En este contexto, cabe señalar que la versión actual de la decisión de la Comisión de la UE aquí impugnada establece en la página 20 del anexo II **que el titular de la autorización de comercialización no tiene que presentar el informe del estudio con el fin de "confirmar" la eficacia y la seguridad de la vacuna hasta el 31 de diciembre de 2023.**
13. Por lo tanto, los citados demandantes están claramente legitimados para interponer un recurso con arreglo al artículo 263 del TFUE, ya que la Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE impugnada y el anterior dictamen de la EMA afectan directamente a la situación personal de los demandantes protegida por el Tratado de la UE y a su derecho fundamental a la integridad física.
14. Los demandantes se ven **directa y personalmente afectados por** la autorización ilegal de comercialización de "COVID-19 Vaccine Janssen", ya que sus derechos fundamentales a la integridad física (artículo 3 de la Carta de la UE), a un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 168 del TFUE, artículo 35 de la Carta de la UE) y a la protección de los consumidores (artículo 169 del TFUE, artículo 38 de la Carta de la UE) se ven vulnerados por esta Decisión de Ejecución, como se

expone a continuación.

15. Incluso antes de la decisión de aplicación aquí impugnada, los demandantes individuales enviaron una carta de advertencia por vía electrónica el 19.12.2020 a la Comisión de la UE y a la EMA en particular, pidiéndoles que se abstuvieran de autorizar sustancias activas experimentales basadas en la ingeniería genética debido a los enormes riesgos, que actualmente son imposibles de evaluar en su totalidad (véase la carta de advertencia del 19.12.2020 en el Doc. **A. 5**). Por cierto, no hubo ninguna reacción ni respuesta a esta advertencia.
16. Según el **art. 168 del TFUE**, debe garantizarse un **alto nivel de protección de la salud humana** en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades de la Unión. Los ciudadanos de la UE tienen el **derecho fundamental** a la **integridad física** consagrado en el **Art. 3 de la Carta de la UE** y el **derecho fundamental a un alto nivel de protección de la salud humana** consagrado en el **Art. 35 de la Carta de la UE**.
17. Es la Comisión de la UE la que el 17 de junio de 2020 presentó una "**estrategia europea de vacunas**" para el **rápido desarrollo, producción y difusión de una** vacuna contra la Corona (Doc. **A. 6.1**), en virtud de la cual el 07.10.2020 la Comisión de la UE concluyó un acuerdo inicial con la empresa farmacéutica Janssen Pharmaceutica NV sobre la compra de una posible vacuna para 200 millones de personas, con opción a otra entrega para 200 millones de personas. Como indica el propio comunicado de prensa de la Comisión Europea, ésta financia el desarrollo de estas sustancias experimentales en forma de **garantías de compra**. Los fondos aportados se consideran un anticipo para las vacunas, que serán adquiridas por los Estados miembros.
18. La "estrategia europea de vacunación" especificada por la Comisión de la UE debe tener como objetivo "**garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas**". El hecho de que la estrategia europea de vacunación no haya cumplido con este requisito legal al *condicio sine qua non*, especialmente en lo que respecta a la aprobación de la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Janssen", se explica y documenta a continuación.
19. **El 19.01.2021, la Comisión de la UE presentó una comunicación en la que pide a los Estados miembros que aceleren la vacunación en toda la UE de las "vacunas" experimentales ya aprobadas (actualmente hay cuatro: COVID-19 Vaccine Comirnaty, Moderna, AstraZeneca- ahora Vaxzevria-, y Janssen). Para el verano de 2021, al menos el 70% de los adultos de la UE deberán estar vacunados. La Comisión de la UE está ejerciendo así una presión inequívoca y clara hacia la vacunación de la población con sustancias experimentales basadas en la ingeniería genética (véase más adelante). El hecho de que los Estados miembros (especialmente Italia) se hayan vuelto muy dependientes financieramente de la Comunidad Europea debido a los desastrosos efectos económicos de los repetidos bloqueos, confiere a la presión ejercida por la Comisión Europea sobre los distintos Estados miembros en la dirección de la vacunación contra los coronavirus una "calidad" particular (Doc. **A. 6.2**).**
20. **La "Estrategia Europea de Vacunación" sitúa al personal sanitario a la cabeza de la lista de grupos prioritarios a "vacunar".**
21. **El 17.03.2021, la Comisión de la UE presentó un proyecto de reglamento para la introducción de un certificado verde digital (doc. **A. 6.3**). El certificado verde digital sirve como prueba de que una persona ha sido vacunada contra el COVID-19, ha recibido un resultado negativo en las pruebas o se ha recuperado del COVID-19. El objetivo declarado es encontrar una forma segura de levantar las restricciones y viajar por Europa. El 25/03/2021, el Parlamento Europeo decidió acelerar la introducción del certificado de vacunación en toda la UE. El 28/04/2021, el Parlamento Europeo adoptó su posición sobre el pasaporte Covid. La Comisaria de Sanidad, Stella Kyriakides, instó a los países de la UE a acelerar sus**

campañas de vacunación contra Corona. Es **"crucial que no haya un desfase entre las dosis entregadas y las administradas y que ninguna vacuna quede sin utilizar"**, dijo Kyriakides en una conferencia en línea de ministros de Sanidad de la UE. La enorme presión que ejerce la Comisión Europea sobre los Estados miembros de la UE para que se generalice la vacunación obligatoria es evidente.

Por lo tanto, no hay duda de que se introducirá la tarjeta de vacunación digital, y con ella la discriminación de todos aquellos ciudadanos de la UE que no de- seen ser "vacunados" con las sustancias experimentales de base genética (como la vacuna COVID-19 de Janssen).

22. Los demandantes no sólo están sometidos a una enorme **vacunación obligatoria de facto, establecida de forma centralizada por la Comisión de la UE y ya formalizada por el Gobierno italiano**, sino que además, como ciudadanos de la UE especialmente afectados por la misma (por pertenecer a un grupo prioritario de personas en el programa de vacunación especificado por la Comisión de la UE y, por tanto, sometidos a la obligatoriedad

5

La vacunación con Covid en Italia) por las siguientes razones, expuestas a un **riesgo sanitario concreto, enorme y (según la legislación de la UE) ilegal, provocado** por la Comisión de la UE con la decisión de ejecución impugnada (incluidas las modificaciones e integraciones posteriores).

MOTIVOS DE LA RECLAMACIÓN

23. **Premisa**

24. "COVID-19 Vaccine Janssen" es una sustancia experimental basada en **virus portadores modificados genéticamente** (concretamente **adenovirus de chimpancé con ADN**), que no tiene absolutamente nada que ver con las vacunas convencionales en cuanto a su modo de acción y producción.

"Estos virus portadores (también llamados vectores) llevan insertada la información para la formación de una proteína viral del SARS-CoV-2. Es decir, al igual que con las "vacunas Covid" experimentales basadas en ARNm (como Comirnaty de Pfizer/BioNTech y Moderna), la generación **de la proteína viral en la "Vacuna Covid-19 Janssen" sólo tiene lugar en el cuerpo humano después de que los viriones del virus vector hayan entrado en la célula.**

Después de inyectar el virus vectorial, en el que se ha insertado la secuencia genética para la construcción de un antígeno viral, en el cuerpo humano (músculo del brazo), los viriones del virus vectorial penetran en las células de la persona vacunada e inician allí una especie de proceso de infección. Este proceso de infección conduce a la liberación del plano genético de un antígeno viral del SRAS-CoV-2 en las células humanas de la persona "vacunada".

A través de la expresión génica (véase más adelante) en nuestro organismo, el **ARNm viral acaba en los ribosomas y se alimenta de la biosíntesis de proteínas para que se forme el antígeno viral.** El modo de acción biológica de esta vacuna vectorial se basa en **complejos mecanismos de integración en las células humanas de la persona vacunada.**

La biosíntesis de proteínas es el proceso central de la expresión génica, es decir, el proceso en el que nuestros genes se expresan o se hacen efectivos en nuestro organismo. En otras palabras, la biosíntesis de proteínas es la puesta en práctica de la información de nuestros genes y, por tanto, por definición, un proceso genético. La información genética que permanece latente en el núcleo de la célula en forma de ADN, que contiene el proyecto de nuestras proteínas, debe alimentar continuamente la biosíntesis de proteínas, que tiene lugar fuera del núcleo de la célula en los llamados ribosomas. Los ribosomas son, por así decirlo, nuestras "fábricas de proteínas", que funcionan constantemente a pleno rendimiento y producen proteínas de diversas formas, tamaños y estructuras según planos de procedimiento específicos. Los ribosomas tienen una hendidura en el exterior en la que se leen estos planos, como si se tratara de un escáner, para poder producir correctamente la proteína que se

necesita en un momento determinado. Las instrucciones de los planos son transportadas a esta hendidura por mensajeros. Esta tarea la lleva a cabo el [ARN mensajero

2

ro (ARNm)]. “

El ARNm es un ácido nucleico recombinante y se utiliza para añadir una secuencia de ácido nucleico a las células humanas para formar la proteína de la espiga del SARS-CoV-2 que, de otro modo, no estaría presente en las células. Por definición, el ARN es también un ácido nucleico (RiboNucleidAcid).

Un **ARNm**, también conocido como **ARN mensajero**, es un ácido ribonucleico (ARN) monocatenario que transporta la información genética para construir una proteína. En una **célula**, se forma como la transcripción de una sección de ácido desoxirribonucleico (ADN) perteneciente a un gen. Con un ARNm, las instrucciones de construcción de una proteína específica están disponibles en la célula; transporta el mensaje necesario para la construcción de proteínas desde la información genética hasta los ribosomas constructores de proteínas.

El efecto profiláctico-terapéutico está directamente relacionado con el producto resultante de la expresión de esta secuencia: la proteína espiga, que las células

2Clemens

G. Arvay, Las vacunas Corona, ¿salvación o riesgo? Modo de acción, protección y efectos secundarios de los portadores de esperanza, Quadriga, 2021

(lo que sea que produzcan las células del cuerpo) debido al ARNm extraño, y que debería conducir a la formación de anticuerpos.

25. **Por lo tanto, el principio activo "COVID-19 Vaccine Janssen" corresponde de hecho a un medicamento profiláctico de terapia génica.**

La exclusión de la definición de "medicamento de terapia génica" en la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, de las sustancias activas que actúan de hecho como medicamentos de terapia génica, pero que se declaran como vacunas contra enfermedades infecciosas (como "COVID-19 Vaccine Janssen"), con absoluto desconocimiento del modo de acción, es incomprensible a la vista del principio de cautela aplicable en la UE, en particular en el ámbito de la salud, y de los derechos fundamentales de los ciudadanos de la UE a un nivel elevado de protección de la salud (art. 35 de la Carta de la UE) y a la integridad física (art. 3 de la Carta de la UE), es incomprensible y vulnera principios fundamentales del Derecho de la UE (véase el motivo nº 3).

26. Dicho esto, los motivos que aquí se invocan son principalmente aquellos que, con independencia de la valoración jurídica sobre si la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Janssen" debería haber estado sujeta a la *lex specialis* consistente en el Reglamento (CE) no 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004.2007, sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004, debería haberse aplicado a la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Janssen", ya que la decisión de aplicación aquí impugnada también debe ser reconocida y declarada nula por ser contraria al Derecho de la UE, con independencia de la valoración de esta cuestión.

27. **1. Anulación por infracción del artículo 2 (ámbito de aplicación) del Reglamento (CE) no 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006.**

28. La Comisión de la UE ha **aprobado condicionalmente** la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Janssen" **por un año sobre la base del Reglamento (CE) nº 507/2006 de 29 de marzo de 2006.**

29. Antes de que se pueda autorizar la comercialización de un medicamento de uso humano en uno o varios Estados miembros, normalmente tiene que someterse a amplios estudios para garantizar que es seguro, de alta calidad y eficaz cuando se

utiliza en la población destinataria. Las normas y los procedimientos que deben seguirse para obtener una autorización de comercialización se establecen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (considerando 1 Reglamento CE nº 507/2006).

30. A fin de subsanar las deficiencias de la atención sanitaria y en interés de la salud pública, puede ser necesario conceder autorizaciones de comercialización para **determinadas categorías de medicamentos sobre la base** de datos menos completos de lo que sería habitual y con sujeción a determinadas condiciones (denominadas en lo sucesivo "autorizaciones condicionales de comercialización"). Entre ellos deben figurar los medicamentos ... **destinados a ser utilizados en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en el marco de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ...** (Considerando 2 Reglamento CE nº 507/2006).
31. El artículo 2 del Reglamento (CE) nº 507/2006 define el ámbito de aplicación de las disposiciones relativas a la autorización condicional de comercialización de medicamentos de uso humano de la siguiente manera

7

"El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos de uso humano que entren en el ámbito de aplicación de los apartados 1 y 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004 y que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

1. Medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de **enfermedades** gravemente debilitantes o **potencialmente mortales**;
2. Medicamentos para ser **utilizados en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE**;
3. Medicamentos declarados huérfanos de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 141/2000.

La circunstancia mencionada en el punto 3) claramente no existe para el medicamento "COVID-19 Vaccine Janssen".

32. **En su decisión de aplicación, la Comisión de la UE se refiere en general al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 507/2006, y "en particular", pero no sólo, al art. 2. punto 1).**
33. **1.1 Violación del artículo 2 punto 1. Reglamento (CE) nº 507/2006**
34. **John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), uno de los diez científicos más citados del mundo (en el campo de la medicina probablemente el científico más citado del mundo), ya ha clasificado la tasa de mortalidad de la enfermedad COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en el rango de la de una enfermedad gripal en marzo de 2020 (Doc. A. 7). Con un estudio revisado por pares publicado el 14 de octubre de 2020 en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud; Tipo: Research Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A. 8), Ioannidis ha demostrado que el pánico difundido en todo el mundo a finales de enero de 2020 en relación con una supuesta alta tasa de mortalidad asociada a la infección por el SRAS-Cov-2 era y es sencillamente infundado.**
35. El hecho de que la enfermedad COVID-19 causada por el virus del SARS-CoV no sea una "enfermedad que amenace la vida en el sentido actual" de la población también se confirma por el hecho de que en **Italia, por ejemplo, aunque sólo ahora, después de más de un año (!), se van a publicar finalmente las instrucciones**

del Ministerio de Sanidad para el tratamiento de los pacientes en casa por parte de los médicos de cabecera (véase la entrevista con el nuevo presidente de la Agencia Italiana del Medicamento AIFA publicada en el diario italiano "La Verità" del 03.02.2021 en Doc. **A. 9**). **Se ha demostrado que las complicaciones graves de la enfermedad de Covid 19 (que se producen en un porcentaje muy pequeño de los enfermos) están causadas principalmente por un tratamiento inadecuado de los síntomas de la enfermedad en los primeros días de la misma.** Aquellos médicos de cabecera o de atención primaria que se ocuparon de la información por sí mismos y utilizaron con éxito fármacos contrarios a las instrucciones y recomendaciones oficiales del Ministerio de Sanidad italiano y de la Agencia del Medicamento, cuyo uso oficial incluso tuvieron que impugnar posteriormente en los tribunales (véase la sentencia del Consejo de Estado de Roma núm. 09070/2020 de 11.12.2020 relativa a la suspensión, a petición de un grupo de médicos de cabecera, por parte del tribunal administrativo de última instancia de la prohibición impuesta por la Agencia Italiana del Medicamento del uso de hidroxiclороquina para el tratamiento de los pacientes del Covid 19 - Doc. **A. 10**) pudieron demostrar que trataban a casi todos sus pacientes de Covid 19 en casa, sin necesidad de hospitalización, lo que llevó a la curación completa de la enfermedad. El mismo grupo de médicos de cabecera acudió al tribunal administrativo competente en el Lacio para obtener una suspensión judicial de una orden emitida por el Ministerio de Sanidad italiano a los médicos de cabecera el 9 de diciembre de 2020 (a saber, tratar esencialmente con paracetamol, esperar y no utilizar los fármacos que se utilizan habitualmente contra el covid-19), que era extremadamente peligrosa para la salud (supervivencia) de los enfermos de covid-19 (véase el Auto Cautelar del Tribunal Administrativo de 2. marzo de 2021 y la correspondiente instrucción médicamente incorrecta suspendida del Ministerio de Sanidad italiano de 9.12.2020, que no habría permitido a los médicos de cabecera prescribir medicamentos curativos a sus pacientes según su leal saber y entender - Doc. **A.11**).

36. Por lo tanto, es evidente que **no se trata de** una enfermedad potencialmente mortal e intratable para la población mundial en sentido estricto, sino de una enfermedad infecciosa relacionada con el virus de la corona, como ha ocurrido en el pasado, y que ha dado lugar a una pandemia inflada artificialmente de facto **debido al fracaso de los sistemas sanitarios de algunos Estados miembros (como principalmente Italia** - las investigaciones de los fiscales italianos están en curso), **así como a un mal uso mundial de las pruebas de RT-PCR**, como se demostrará más adelante.
37. **1.2. Nulidad por violación del Reglamento (CE) nº 507/2006 Art. 2 punto 2.**
38. De acuerdo con el Art. 2 punto 2 del Reglamento (CE) nº 507/2006, los medicamentos pueden autorizarse condicionalmente si se **van a utilizar en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública debidamente identificada** por la **OMS o por la Comunidad en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE.**
39. El 30 de enero de 2020, la OMS declaró el estado de pandemia causado por el SARS-Cov- 2, que supuestamente pone en peligro a la población mundial (Doc. **A. 12.1**).
40. La cuestión de la determinación adecuada de una "amenaza para la salud pública" debe determinarse según las disposiciones del *Reglamento Sanitario Internacional* de 2005 (RSI) de la Organización Mundial de la Salud. El Reglamento, que debe interpretarse con arreglo a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, contiene obligaciones vinculantes en virtud del derecho internacional tanto para la OMS como para los 196 Estados contratantes de determinar una "*emergencia de salud pública de importancia internacional*" (PHEIC) por parte del Director General de la OMS, según el artículo 12 del RSI. 12 DEL RSI.
41. **Por lo tanto, la determinación adecuada de una amenaza para la salud pública debe examinarse en relación con las disposiciones del RSI.** Según el Art. 12 (4) del RSI, el Director General está obligado a incluir los **cinco criterios** siguientes en su decisión:

1. **la información proporcionada por el estado parte contractual;**
2. **la utilización del esquema de decisiones que figura en el Anexo 2 del RSI;**
3. **el asesoramiento del Comité de Emergencia;**
4. **los principios científicos, incluidas las pruebas científicas disponibles y otra información pertinente;**
5. **una evaluación del riesgo para la salud humana, el riesgo de propagación transfronteriza de la enfermedad y el riesgo de interferencia con el tráfico internacional.**

42. De acuerdo con este catálogo de decisiones, el Director General convocó un comité de emergencia el 23.1.2020 debido al brote de Sars-Cov-2 en China de acuerdo con el Art. 49 DEL RSI. Este comité de expertos discrepó sobre si se podía hacer una recomendación de la existencia de un PHEIC y aplazó la reunión para una nueva evaluación hasta el 30.1.2020. En la segunda reunión del Comité de Emergencia, se observó un aumento significativo del número de casos y más países afectados con casos confirmados y se señaló explícitamente que, debido a la notificación de la secuencia del virus por parte de China, otros países tenían la posibilidad de identificar el virus gracias al **rápido desarrollo de herramientas de diagnóstico.** Como resultado, el Comité de Emergencia decidió proponer un PHEIC, que fue anunciado por el Director General ese mismo día (Doc. **A.12.2**).
43. El 13.01.2020, la OMS publicó una primera pauta de prueba PCR (A. **13.1**) basada en el protocolo de Corman-Drosten del 13.01.2020 (Detección diagnóstica del coronavirus Wuhan 2019 por RT-PCR en tiempo real (A. **13.2**) - véase también *Tabla resumen de protocolos disponibles*

9

en estos documentos (A. **13.3**), que muestra que el protocolo de prueba PCR de Corman-Drosten (también llamado "protocolo de Charitè") fue el primero que se publicó.

El 23 de enero de 2020, este protocolo Corman-Drosten fue publicado por los autores (incluido Christian Drosten) en la revista científica Eurosurveillance (revista europea sobre epidemiología, prevención y control de enfermedades infecciosas desde 1996) (**A.13.4**).

Desde el 17 de enero de 2020, los laboratorios de todo el mundo trabajan sobre la base de este protocolo establecido por Corman, Drosten y otros para la "detección" del virus del SARS- COV-2 y los kits comerciales de PCR basados en él.

44. **Debido al hecho de que este protocolo de prueba de PCR fue diseñado con un número de los llamados ciclos de amplificación que supera con creces el estándar de oro científico (véase más adelante) y otros errores científicos graves, el llamado "número de casos", es decir, el número de personas que dieron positivo en la prueba de "Sars-Cov-2", ya aumentó de forma explosiva hacia finales de enero de 2020.**
45. La supuesta situación de crisis de la amenaza para la salud pública mundial debida al virus del SRAS-CoV-2 se ha visto en última instancia mapeada por un **mal uso global de las pruebas de PCR**. Este mal uso y esta tergiversación han dado lugar a un enorme número de personas en todo el mundo que, según las autoridades, estaban infectadas por el SRAS-Cov-2 en el momento de la prueba, pero que en realidad no lo estaban, así como a un enorme número de personas en todo el mundo que supuestamente han muerto a causa de la enfermedad provocada por la infección por el SRAS-Cov-2 (Covid-19).
46. PCR significa **reacción en cadena de la polimerasa**. Fue desarrollada en 1983 por Kary Mullis, que falleció en 2019 (y recibió el Premio Nobel de Química por la PCR en 1993). La **PCR es un sistema con el que se pueden multiplicar o copiar secuencias específicas de ADN fuera del organismo vivo, *in vitro***. Para ello, se utilizan enzimas y bloques de construcción que también se encargan de duplicar el

ADN en las células del cuerpo. La cantidad de ADN crece exponencialmente porque cada vez se dispone de un mayor número de plantillas. De ahí el término "reacción en cadena". Así, 2 se convierten primero en 4, luego en 8, después en 16. etc. copias. Después de 20 ciclos, el ADN inicial ya ha producido más de un millón de copias, y después de 30 ciclos, más de mil millones de copias. De ahí el término "reacción en cadena". A partir de un determinado valor umbral (cycle threshold; ct), el número de copias se registra como positivo en el dispositivo de medición, es decir, cuanto más ADN inicial había en la reacción, más rápido se alcanza este CT. Dado que en los eventos infecciosos deben estar presentes varios miles de patógenos iniciales para formar una dosis infecciosa, el ct se alcanzará ya a un máximo de 25 ciclos, por lo que es posible un rango de tolerancia de hasta 30 y coincide con las publicaciones en el caso del SARS-CoV-2 de que a partir del ct 30 ya no existe ninguna correlación del resultado de la PCR con una infecciosidad. Sin embargo, el virus corona no tiene ADN, sino ARN. Por lo tanto, el material genético está presente en una forma diferente. Por lo tanto, la prueba Corona no es una simple PCR, sino una RT-PCR. RT significa transcriptasa inversa. Se trata de una enzima que puede transcribir el ARN en ADN. Esto ocurre en un paso anterior a la PCR propiamente dicha, pero en el mismo recipiente de reacción.

47. Los científicos de todo el mundo que están familiarizados con la microbiología y con la prueba PCR han señalado desde el principio que no es posible detectar un virus con la prueba PCR, sino sólo ácidos nucleicos que permanecen como fragmentos de virus. Por lo tanto, las pruebas no pueden decir nada sobre la infecciosidad de una persona que ha dado positivo, a menos que también haya un diagnóstico clínico. Y si una persona se somete a la prueba sin síntomas, lógicamente no es posible afirmar la presencia de una infección. Por lo tanto, el término "nueva infección", que se utiliza en todo el mundo en este contexto, es simplemente erróneo. Las muestras tomadas de la boca y la garganta de los seres humanos sólo contienen pequeñas cantidades de virus o sus fragmentos. Tienen que multiplicarse para que sean visibles. Estos fragmentos también pueden proceder de una "antigua infección" ya superada, es decir, cuando el sistema inmunitario ha combatido con éxito los virus y la persona afectada vuelve a estar sana y ya no es infecciosa.

Cuanto más virus queden en el organismo, menos ciclos de replicación serán necesarios para su detección. Por lo tanto, este número -el llamado valor Ct- proporciona obviamente una importante información de diagnóstico. Sin embargo, no suele ser transmitido por los laboratorios.

48. El número de ciclos necesarios es inversamente proporcional a la carga viral. Todo esto no fue ni es tenido en cuenta por las autoridades. Los laboratorios no informan de este número de ciclos necesarios para la detección. Pero ahora la OMS por fin lo exige.

El 14.12.2020 (Doc. A. 14.1), la OMS emitió por primera vez (y hay que admitir que demasiado tarde) recomendaciones para los usuarios de las pruebas de RT-PCR, ya que había recibido comentarios de los usuarios sobre un mayor riesgo de resultados falsos del SRAS-CoV-2 al analizar muestras con reactivos de RT-PCR en sistemas abiertos. Esto nombra problemas que han sido señalados por científicos independientes y personas con sentido común matemático durante muchos meses.

"El principio de diseño de la RT-PCR significa que en los pacientes con altos niveles de virus circulante (carga viral), se requieren relativamente pocos ciclos para la detección del virus y el valor Ct será, por tanto, bajo. Por el contrario, un valor Ct alto en las muestras significa que se han necesitado muchos ciclos para la detección del virus. En determinadas circunstancias, la distinción entre el ruido de fondo y la presencia real del virus objetivo es difícil de establecer".

Y además:

" Incluir el valor Ct en el informe al sanitario solicitante. "

Y sobre las grandes proporciones de falsos positivos:

*"Al igual que con cualquier procedimiento de diagnóstico, es importante tener en cuenta los valores predictivos positivos y negativos del producto en una población de pruebas determinada. A medida que la tasa de positividad para el SARS-CoV-2 disminuye, el valor predictivo positivo también disminuye. Esto significa que la probabilidad de que una persona con un resultado positivo (detección del SRAS-CoV-2) esté realmente infectada por el SRAS-CoV-2 disminuye a medida que disminuye la tasa de positividad, independientemente de la especificidad del producto de la prueba. Por lo tanto, se **aconseja a los profesionales sanitarios que tengan en cuenta los resultados de las pruebas junto con los signos y síntomas clínicos, el estado confirmado de todos los contactos, etc.**"*

Así que se **recomienda no confiar sólo en el resultado de la prueba PCR, sino también tener en cuenta los síntomas clínicos. Con esto, la OMS también dice que no puede haber "enfermos asintomáticos".**

Esta parte de la recomendación de la OMS es evidente:

"Los usuarios de reactivos de RT-PCR deben leer detenidamente las instrucciones de uso para determinar si es necesario el ajuste manual del umbral de positividad de la PCR para tener en cuenta cualquier ruido de fondo que pueda hacer que una muestra con un umbral de ciclo (Ct) elevado se interprete como un resultado positivo."

49. Es casi increíble: La prueba RT-PCR se ha utilizado en todo el mundo durante catorce meses para detectar infecciones de SARS-Cov-2. Científicos de renombre han señalado desde el principio que la prueba PCR no es adecuada para detectar una infección, que se utilizan ciclos de amplificación demasiado elevados y que, con una baja prevalencia (porcentaje de infecciones reales en la población), de todos modos hay muchos resultados falsos positivos. La OMS también advierte ahora de ello. Eso sí, demasiado tarde y en un momento en el que, por ejemplo, en otros lugares (EE.UU., Reino Unido) ya se habían aprobado los primeros principios activos basados en la ingeniería genética y propagados como "vacunas" Covid.

11

50. En otra clara recomendación publicada en su boletín del 20.01.2021 (Doc. **A. 14.2**), **la OMS vuelve a advertir sobre los falsos resultados positivos de la prueba PCR, de la siguiente manera**

*La directriz de la OMS Pruebas de diagnóstico para el SARS-CoV-2 establece que es necesario interpretar cuidadosamente los resultados positivos débiles. **El umbral de ciclo (Ct) necesario para la detección del virus es inversamente proporcional a la carga viral del paciente. Si los resultados de la prueba no son coherentes con el cuadro clínico, debe recogerse una nueva muestra y volver a analizarla utilizando la misma tecnología NAT o una diferente.***

*La OMS advierte a los usuarios de las pruebas de PCR que la prevalencia de la enfermedad altera el valor predictivo de los resultados de las pruebas; **a medida que disminuye la prevalencia de la enfermedad, aumenta el riesgo de un resultado falso positivo.** Esto significa que la probabilidad de que una persona con un resultado positivo (detección de SRAS-CoV-2) esté realmente infectada por el SRAS-CoV-2 disminuye con la disminución de la prevalencia, independientemente de la especificidad declarada.*

*La mayoría de los ensayos de PCR están indicados como **herramientas para el diagnóstico, por lo que los proveedores de atención sanitaria deben considerar cada resultado en combinación con el momento de la recogida de la muestra, el tipo de muestra, las características específicas del ensayo, las observaciones clínicas, el historial del paciente, el estado confirmado de todos los contactos y la información epidemiológica.***

Medidas que deben tomar los usuarios de DIV:

1. **Por favor, lea atentamente y en su totalidad las instrucciones de uso.**
2. *Póngase en contacto con su representante local si algún aspecto de las instrucciones de uso no le resulta claro.*
3. *Compruebe la IFU en cada envío entrante para detectar cualquier cambio en la IFU.*
4. **Dar el valor Ct en el informe al sanitario solicitante.**

51. En otras palabras, **la prueba PCR sólo es útil junto con un diagnóstico clínico como prueba de infección por el coronavirus.**

Lo que esto también dice es que las **pruebas en personas sin síntomas son simplemente inútiles.** Un **resultado positivo no puede corresponder al cuadro clínico, porque la ausencia de síntomas significa que no hay enfermedad.** Por lo tanto, el tipo de pruebas masivas que organizan varios gobiernos contradice la directriz de la OMS, porque casi sólo se hacen pruebas a personas sin síntomas.

Un **requisito fundamental de la tecnología de medición "oficial" y "a prueba de tribunales", ya sea en la industria, la administración o la sanidad, es que la medición debe ser calibrada, reproducible y repetible. Debe estar validada y las tolerancias deben ser conocidas e incluidas en la evaluación de la medición. Nada de esto se aplica a la prueba PCR.**

52. **A pesar de que incluso la OMS advierte ahora contra el mal uso de la prueba PCR en todo el mundo, los gobiernos y las autoridades siguen utilizándola alegremente.** A las personas sometidas a la prueba no se les dice qué producto de la prueba RT-PCR se les aplica, ni cuál es el valor del TC.

La mayoría de las máquinas que evalúan las muestras se ajustan a un umbral de 37 a 40 ciclos. La reducción de este umbral a 30 ciclos reduce el número de "casos confirmados" entre un 40% y un 90%, como han demostrado los estudios realizados en EE.UU., según un informe indel New York Times (Doc. A. 15.1). Las "cifras de casos" en Italia, Austria, Alemania, Europa y, en general, en todo el mundo se reducirían de nuevo de forma significativa con esta corrección de base científica a un valor Ct de 25. Epidemiológicamente, sólo tendría sentido registrar a las personas infecciosas. Pero esto no se está haciendo.

53. Por lo tanto, con la prueba PCR es de esperar un enorme número de resultados falsos si, como ocurre en la mayor parte de la UE, no se cumplen las normas básicas para realizar pruebas sensatas observado. Esto también puede deberse al hecho de que uno de los pocos expertos que asesoran a la Comisión de la UE es precisamente Christian Drosten, responsable del protocolo de la prueba PCR de Corman-Drosten (protocolo Charité), que contiene un gran número de errores científicos graves (A.15.2.).

54. En cuanto a la infectividad de las personas sin síntomas, están los resultados del mayor estudio realizado hasta la fecha en Wuhan (Doc. A.16). Se llevó a cabo después del bloqueo, que duró en la ciudad china de 11 millones de habitantes desde el 23 de enero de 2020 hasta el 8 de abril de 2020. El cribado del ácido nucleico del SARS Cov-2 se realizó en toda la ciudad desde el 14 de mayo de 2020 hasta el 1 de junio de 2020. El estudio lo denomina así porque **la prueba PCR no analiza y detecta un virus, sino sólo partes de él, es decir, los ácidos nucleicos.** Se invitó a 10,6 millones de residentes mayores de 6 años a realizar la prueba, de los cuales el 93% o Se presentaron 9,9 millones. Las pruebas dieron un resultado positivo a 300 personas. Todos los contactos de estos positivos fueron anotados con precisión y se les hizo un seguimiento. Sin embargo, los 1.174 contactos cercanos dieron negativo y

fueron seguidos durante 14 días sin ningún cambio.

Los investigadores señalan que se detectaron muy pocos casos asintomáticos -0,303/10.000- tras el cierre y que no había pruebas de infectividad en estos individuos. Los cultivos de virus tampoco mostraron evidencias de virus replicables.

55. **Por lo tanto, la prueba PCR no es adecuada para detectar la infección activa o incluso la infectividad. Sin embargo, el mantenimiento por parte de la OMS de la declaración de la supuesta amenaza para la salud pública que supone el SRAS-Cov-2 se basa en las cifras detectadas por esta prueba.**
56. **Cualquier "número de casos" generado únicamente por los resultados de las pruebas RT-PCR no es una base para determinar "adecuadamente" una situación de crisis en el sentido de una amenaza (global) para la salud pública, y cualquier acción ejecutiva y legislativa basada en ellos es un juego o una inconstitucionalidad.**
57. Esto ya ha sido declarado en una sentencia de 11.11.2020 de un tribunal de apelación de Portugal (Doc. **A.17.1**).

Los principales puntos de la decisión del tribunal son los siguientes:

Un diagnóstico médico es un acto médico que sólo un médico está legalmente autorizado a realizar y del que es única y completamente responsable. Ninguna otra persona o institución, incluidos los organismos gubernamentales o los tribunales, tiene esa autoridad. No es responsabilidad de la autoridad sanitaria declarar a alguien enfermo o insano. Sólo un médico puede hacerlo. Nadie puede ser declarado enfermo o insano por decreto o ley, ni siquiera como consecuencia automática y administrativa del resultado de una prueba de laboratorio de cualquier tipo.

De ello, el tribunal concluye que *"cuando se realiza sin observación médica previa del paciente, sin la intervención de un médico colegiado que haya valorado los síntomas y solicitado las pruebas/exámenes que se consideren necesarios, cualquier acto de diagnóstico, o cualquier acto de vigilancia de la salud pública (como. determinar si existe una infección vírica o un alto riesgo de exposición, que combinan los términos anteriores) es contrario a [una serie de leyes y reglamentos] y puede constituir un delito de conducta profesional ilícita si esos actos son realizados o dictados por alguien que carece de capacidad para hacerlo, es decir, alguien que no es un médico colegiado.*

El Tribunal de Apelación portugués declaró además lo siguiente:

"Sobre la base de las pruebas científicas actualmente disponibles, esta prueba [la prueba RT-PCR] no es capaz, por sí misma, de determinar más allá de toda duda razonable si la positividad corresponde realmente a una infección por el virus del SRAS-CoV-2 por varias razones, dos de las cuales

13

son de importancia primordial: La fiabilidad de la prueba depende del número de ciclos utilizados; la fiabilidad de la prueba depende de la carga viral presente."

Con referencia a Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A. 17.2**), el Tribunal concluye que **"cuando una persona da positivo por PCR, si se utiliza un umbral de 35 ciclos o más (como es la norma en la mayoría de los laboratorios de Europa y Estados Unidos), la probabilidad de que esa persona esté infectada es <3% y la probabilidad de que el resultado sea un falso positivo es del 97%".** El tribunal también señala que se desconoce el umbral de ciclos utilizado en las pruebas de PCR que se realizan actualmente en Portugal.

Con referencia a Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A. 17.3**), el tribunal afirma además que toda prueba diagnóstica debe interpretarse en el contexto de la probabilidad real de enfermedad evaluada antes de la realización de la propia prueba, y expresa la opin-

ión de que "en el panorama epidemiológico actual, existe una probabilidad cada vez mayor de que las pruebas Covid 19 produzcan falsos positivos, con importantes implicaciones para las personas, el sistema sanitario y la sociedad".

El resumen de la decisión del tribunal contra el recurso de la autoridad sanitaria regional dice lo siguiente "Dadas las dudas científicas expresadas por los expertos, es decir, los que desempeñan un papel, sobre la fiabilidad de las pruebas de PCR, dada la falta de información sobre los parámetros analíticos de las pruebas, y en ausencia de un diagnóstico médico que demuestre la presencia de infección o de riesgo, este tribunal no puede determinar nunca si C era efectivamente portador del virus del SRAS-CoV-2 o si A, B y D estaban expuestos a un alto riesgo".

Por decisión del Tribunal de Distrito de Weimar No. 9F 148/21 del 08.04.2021 (Doc. **A.17.4**), se confirmó sobre la base del dictamen pericial de la Prof.Dr. rer.hum.biol. Ulrike Kämmerer que la prueba RT-PCR no puede detectar una infección (Doc. 17.5).

58. Como se puede ver en el desarrollo de la pandemia en Italia, fueron las pruebas de RT-PCR y la posterior acción reguladora las que llevaron a un aumento masivo de las muertes, tanto de los infectados como de los que no lo estaban. La enfermedad de Covid-19 y las infecciones por SARS se han detectado en Italia ya en el verano de 2019, mucho antes de que se supiera de qué se trataba.

Los investigadores investigaron la presencia de anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 en muestras de sangre de 959 individuos asintomáticos inscritos en un estudio de cribado de cáncer de pulmón entre septiembre de 2019 y marzo de 2020. El objetivo era rastrear la fecha del brote de Corona, su frecuencia y las variaciones temporales y geográficas en las regiones italianas. El estudio, publicado el 11 de noviembre en la revista Tumori (Doc. **A. 17.6**) y dirigido por el director del Instituto Nacional del Cáncer de Milán, Giovanni Apolone, dice algo absolutamente inesperado: Se encontraron anticuerpos contra el nuevo coronavirus en el 14% de las muestras analizadas desde septiembre de 2019. Se detectaron anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 en un total de 111 de 959 personas. Los casos positivos se agruparon en la segunda semana de febrero de 2020, principalmente en Lombardía. Este estudio muestra una inesperada circulación muy temprana de SARS-CoV-2 en individuos asintomáticos en Italia varios meses antes de la identificación del primer paciente, confirmando el brote y la propagación de la pandemia de coronavirus ya en 2019. El estudio también muestra que los problemas y muertes masivas en Italia no se deben a la enfermedad causada por el virus, sino a las medidas propuestas por China y aplicadas por el gobierno italiano, como el cierre. Éstas provocaron la huida de enfermeras rumanas del país, dejando a las residencias de ancianos sin personal. Los hospitales se sobrecargaron rápidamente y se convirtieron en la principal fuente de infección.

59. Pero eso no es todo. La agencia italiana de estadística ISTAT ya había presentado datos en mayo de 2020 (Doc. **A. 17.7**) que mostraban que casi la mitad del exceso de mortalidad en el periodo

20.02 a 31.03 no se debió a Covid-19 sino a otras causas. Por cierto, los datos de Austria y Alemania también muestran algo similar.

60. El norte de Italia fue uno de los focos de la crisis de Corona en Europa. Sin embargo, la razón no es el virus, sino el hecho de que los sistemas sociales y médicos del norte de Italia se colapsaron bastante rápido y por completo. Los fiscales italianos están llevando a cabo una amplia investigación al respecto, ya que se trata, como mínimo, de un caso de negligencia grave que provocó que Italia se deslizara tan poco preparada hacia un periodo "cargado de virus". Gran parte del personal, especialmente en el sector de la atención a los ancianos, procedía de Europa del Este. Huyeron del país al principio del cierre de las fronteras. Las residencias de ancianos se quedaron repentinamente sin personal y, tras varios días sin atención, los residentes fueron trasladados a hospitales. Esto llevó al colapso del sistema de atención médica en marzo, abril de 2020. También es incomprensible la exigencia inmediata de la cremación de los cuerpos en las muertes de Covid- 19. Esto no sólo provocó

que no se realizaran autopsias importantísimas, que habrían aportado de inmediato importantes datos sobre los efectos reales de esta enfermedad vírica, sino que también "produjo" imágenes de la retirada de ataúdes por parte de los militares, lo que se explica por el hecho de que en Italia la cremación de cadáveres se hace tradicionalmente con mucha menos frecuencia que en otros países, y por tanto en la primavera de 2020 simplemente no existía la capacidad para un aumento repentino de la "demanda forzosa". Y fue precisamente esta retirada de féretros que llevaban muchos días amontonados la que luego fue irresponsablemente instrumentalizada por los políticos y los medios de comunicación para el alarmismo. Otros factores del norte de Italia que influyen negativamente son la grave contaminación atmosférica (hay procedimientos de infracción del Tratado de la UE pendientes), la excesiva frecuencia de resistencia a los antibióticos, un nivel conocido de exposición al amianto debido a la antigua producción de fibrocemento y a la industria textil, así como a la extracción de amianto in situ, y una particular susceptibilidad genética a las enfermedades inflamatorias (favismo, subtipo lombardo) y a los errores de tratamiento (que actualmente investiga la fiscalía italiana).

61. **Debido a los graves errores científicos del protocolo de prueba PCR de Corman-Drosten (también llamado protocolo de Charitè - doc. A. 13.2) - y a los enormes conflictos de intereses entre los autores del protocolo, veintidós científicos de todo el mundo exigieron una retractación urgente de la publicación científica sobre el protocolo de prueba PCR de Corman-Drosten en la revista científica Eurosurveillance el 27 de noviembre de 2020 (doc. A. 18.1.).**

La base de la prueba RT-PCR, que ha determinado y limitado nuestras vidas desde marzo de 2020, es un estudio titulado "Detección del nuevo coronavirus 2019 (2019- nCoV) mediante RT-PCR en tiempo real". Fue presentado el 21 de enero por varios autores, entre ellos Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land y Marco Kaiser (doc. A. 13.4).

El estudio Corman-Drosten se presentó a Eurosurveillance el 21 de enero. Ya el 22 de enero, la revisión estaba supuestamente terminada -lo que, sin embargo, no suele hacerse en menos de 4 semanas- y el 23 de enero se publicó el estudio. Este procedimiento de "velocidad de urdimbre", que también se utiliza actualmente para el desarrollo de vacunas, se vio facilitado por el hecho de que **Christian Drosten y Chantal Reusken eran y siguen siendo tanto autores del estudio como editores de Eurosurveillance.**

Pero eso no es en absoluto todo lo que había en cuanto a conflictos de intereses, que sólo se revelaron parcialmente el 30 de julio, cuando las críticas sobre ellos se hicieron más fuertes. Olfert Landt es el director general de TIB Molbiol, Marco Kaiser es un investigador senior de GenExpress y asesor científico de TIB Molbiol, la empresa que afirma haber sido la "primera" en producir los kits de PCR basados en el protocolo publicado en el manuscrito de Drosten. Según su propio relato, la empresa ya había distribuido los kits de prueba antes de que se presentara el estudio. La participación de C.Drosten y V.Corman como responsables del diagnóstico viral y, por tanto, también del diagnóstico por PCR para el SARS-CoV-2 en el "Labor Berlin" comercial del grupo Vivantes (con Charitè), en vista de la

15

El considerable interés por el elevado número de solicitantes de diagnósticos que esto supuso, aún no está claro.

Los errores científicos, según el grupo internacional de científicos, son los siguientes:

1. El diseño de los cebadores es inadecuado: composición de bases inexacta, contenido de GC demasiado bajo, concentraciones demasiado altas en la prueba. Se presenta la única PCR científicamente relevante (gen N), pero no está verificada y tampoco está recomendada por la OMS para las pruebas.
2. La temperatura de unión está ajustada demasiado alta, de modo que se promueve la unión no específica, por lo que también pueden detectarse secuencias genéticas distintas de las del SARS-CoV-2.

3. **El número de ciclos de evaluación se especifica en el documento como 45; no se define un umbral hasta el cual la reacción se evalúa como verdadero positivo para el valor CT. En general, se sabe que las pruebas de RTPCR con un número de ciclos superior a 30 no permiten sacar conclusiones sobre la contaminación de la muestra con el virus buscado.**
4. No se ha realizado ninguna validación biomolecular, por lo que no hay confirmación de que los amplificadores sean auténticos, surjan realmente y detecten la secuencia buscada.
5. No se realizaron controles positivos ni negativos con respecto a la detección del virus. Sobre todo, no hay controles en la prueba.
6. No se dispone de *procedimientos operativos* estandarizados para garantizar que la prueba se repita en los laboratorios de los usuarios en las mismas condiciones. La prueba **sigue sin tener la certificación CE, que es obligatoria para los diagnósticos in vitro, por lo que "no es para uso humano, solo para investigación"**;
7. **Debido a la imprecisión del montaje experimental, existe el riesgo de obtener resultados falsos positivos.**
8. **Dado el brevísimo período transcurrido entre la presentación y la publicación del estudio, es muy improbable que se haya llevado a cabo un proceso de revisión por pares. Si tuvo lugar una revisión por pares, fue inadecuada porque no se encontraron los errores señalados, incluidos los formales.**

Los veintidós científicos tienen una experiencia acumulada en el campo en cuestión. Entre ellos se encuentran, por ejemplo, el ex director científico de Pfizer, el Dr. Michael Yeadon, el genetista Kevin McKernan, impulsor del Proyecto Genoma Humano y titular de varias patentes en el campo del diagnóstico por PCR, el genetista molecular Dr. Pieter Borger, PhD, el especialista en enfermedades infecciosas y medicina preventiva Dr. Fabio Frankchi, el microbiólogo e inmunólogo Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi y la bióloga celular Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

El 11.01.2021, el Grupo Científico presentó una integración científica de su solicitud de retirada de la publicación (Doc. **A. 18.2**).

Eurosurveillance se niega a retirar la publicación del protocolo responsable de un gran número de falsos positivos en todo el mundo desde hace un año, y esto con un ictu oculi, cualquier cosa menos una justificación científica (Doc. **A. 18.3**). Los científicos de todo el mundo están atónitos y consternados por este hecho.

62. **Este protocolo de Charitè, muy defectuoso, sigue utilizándose a gran escala en todo el mundo, pero especialmente en Europa, incluida Italia.**

Véase, como prueba de ello, la respuesta de las Autoridades Sanitarias de la Provincia Autónoma de Bolzano y de la Provincia Autónoma de Trento (Doc. **A. 18.4**) a una solicitud de divulgación presentada por un grupo de médicos con el fin de crear transparencia sobre los productos de prueba RT-PCR utilizados (Doc. **A. 18.5**)

63. **La OMS, incomprensiblemente, no señaló oficialmente hasta diciembre de 2020, por primera vez, que los resultados de las pruebas de PCR por sí solos no son prueba de una infección por el virus, después de que las personas sometidas a una prueba de PCR positiva por sí solas fueran y sean declarado automáticamente infectado por el SARS-CoV-2 desde hace más de 11 meses, y aún continúa (¡!).**

A pesar de las repetidas instrucciones de la OMS en diciembre de 2020 y enero de 2021, la mayoría de los países (con algunas excepciones, como la India) persisten en el enfoque poco científico y groseramente inconstitucional de declarar a las personas "infectadas por el SARS-CoV-2" basándose únicamente en el resultado de la prueba PCR.

64. **En el momento de la aprobación de la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Janssen" el 11.3.2021, las recomendaciones a corto plazo del Comité de Emer-**

gencia del 29.10.2020 (Doc. A. 19) estaban en vigor sobre la base de la misma base de datos inválida de la OMS, que mostraba una tasa de infección incorrecta.

A la vista de la tasa de mortalidad efectiva del Covid-19 (Doc. A. 7 y A. 8), presentada y documentada por expertos de primer orden como John P.A. Ioannidis, reconocidos mundialmente desde hace décadas, resulta incomprensible cómo la OMS, en su "Declaración sobre la quinta reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) relativa a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)" del 30 de octubre de 2020 (Doc. A. 19), podría seguir asumiendo un riesgo global muy alto asociado al Covid-19 y mantener la declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional (PHEIC). octubre de 2020 (Doc. A. 19), el riesgo global asociado al COVID-19 seguía siendo muy alto y se mantenía la declaración de emergencia de salud pública de importancia inter-

3

nacional (PHEIC).

65. **Sobre la base de las explicaciones anteriores y de los documentos depositados a este respecto, hay que suponer que un gran número de los resultados supuestamente positivos de las pruebas del SRAS-Cov-2 registrados en todo el mundo son simplemente falsos y, por lo tanto, la OMS y la UE no pudieron o no realizaron una evaluación adecuada de la situación de crisis en el sentido de que representaba una amenaza para la salud pública de acuerdo con el Art. 2 Párrafo 2 del Reglamento 507/2006.**

Por lo tanto, aún no se ha demostrado que la enfermedad Covid 19, que puede ser grave en casos muy raros, sea una enfermedad causada por el SARS-CoV-2, ya que hasta ahora sólo se ha utilizado una correlación de la enfermedad y la positividad de la RT-PCR para la evaluación.

Además, está claro que **la enfermedad Covid-19 causada por el SARS-Cov-2 no es una enfermedad "potencialmente mortal" o intratable en sentido estricto.**

Por lo tanto, las **condiciones obligatorias para una autorización condicional de comercialización de un medicamento establecidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) no 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, no se han cumplido en el caso de la sustancia "COVID-19 Vaccine Janssen" y la decisión de ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada es ilegal por esta única razón y, por lo tanto, debe declararse nula.**

*

66. **2. Anulación por infracción del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 507/2006**

67. Aunque una autorización de comercialización condicional puede basarse en datos menos amplios, la **relación riesgo-beneficio** definida en el artículo 1, apartado 28 bis, de la Directiva 2001/83/CE debe seguir siendo positiva. Además, el beneficio para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado debe superar el riesgo debido a la falta de datos adicionales (considerando 3 del Reglamento (CE) nº 507/2006).

3

"La OMS sigue evaluando el nivel de riesgo mundial de la pandemia de COVID-19 como muy alto ... La Directora General determinó que la pandemia de COVID-19 sigue constituyendo una PHEIC".

17

68. **La concesión de autorizaciones de comercialización condicionales debe limitarse a aquellos casos en los que sólo la parte clínica del expediente de solicitud sea menos completa de lo habitual. Los datos preclínicos o farmacéuticos incompletos sólo deben permitirse cuando un medicamento vaya a utilizarse en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública (con-**

siderando 4 del Reglamento (CE) nº 507/2006). Como ya se ha dicho, no se ha establecido adecuadamente una situación de crisis consistente en una amenaza para la salud pública.

69. Además, la **sustancia activa experimental "COVID-19 Vaccine Janssen", que se basa en la ingeniería genética, está destinada a utilizarse en "personas sanas". Prescindir no sólo de los datos clínicos, sino también de los preclínicos o farmacéuticos, antes de su aplicación, es una flagrante violación del principio de precaución.**
70. Para lograr un equilibrio entre, por un lado, colmar las lagunas de la atención médica facilitando el acceso de los pacientes a los medicamentos y, por otro, impedir la autorización de medicamentos con una relación riesgo-beneficio desfavorable, es **necesario imponer determinadas condiciones a dichas autorizaciones. Debe exigirse al titular de la autorización de comercialización que inicie o complete determinados estudios para demostrar que la relación beneficio-riesgo es positiva y para responder a las preguntas abiertas sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento** (considerando 5 del Reglamento nº 507/2006).
71. Dado que el Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplica a las autorizaciones condicionales de comercialización, salvo que el presente Reglamento disponga otra cosa, el procedimiento de evaluación de una autorización condicional de comercialización es también el mismo que el procedimiento normal establecido en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (considerando 8 del Reglamento nº 507/2006). Las autorizaciones condicionales son válidas durante un año y pueden renovarse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004.
72. **Los pacientes y los profesionales sanitarios deben ser informados claramente de que la autorización de comercialización es condicional. Por tanto, es necesario que esta información figure claramente en el resumen de las características del producto en cuestión, así como en su prospecto.** (Considerando 10 del Reglamento nº 507/2006).
73. **Artículo 4 (Condiciones):**
1. **Se puede conceder una autorización de comercialización condicional si el Comité considera que se cumplen todas las condiciones siguientes, aunque no se hayan presentado datos clínicos completos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento:**
 - a. **La relación beneficio-riesgo del medicamento, tal como se define en el artículo 1, apartado 28 bis, de la Directiva 2001/83/CE, es positiva;**
 - b. **Se espera que el solicitante sea capaz de proporcionar los datos clínicos completos;**
 - c. **se puede cerrar una brecha en la atención médica;**
 - d. **el beneficio para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado supera el riesgo debido a la falta de datos adicionales.**
74. **En situaciones de emergencia, podrá concederse una autorización de comercialización condicional de conformidad con el apartado 2 del artículo 2, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras a) a d) del presente apartado, aunque no se hayan presentado aún datos preclínicos o farmacéuticos completos.**
75. **En el presente caso, como ya se ha dicho, esta situación de crisis nunca se estableció "adecuadamente".**
2. A los efectos de la letra c) del apartado 1, se entenderá por **carencia de asistencia sanitaria** la ausencia de un **medio satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección autorizada en la Comunidad o, cuando ésta sea la**
caso, la ausencia de un beneficio terapéutico significativo del medicamento en cuestión para los pacientes afectados por esa condición.
80. **2.1. la nulidad por ausencia de una relación positiva entre riesgos y beneficios, según el artículo 1, apartado 28 bis, de la Directiva 2001/83/CE**

81. Para determinar la relación riesgo-beneficio, ambos componentes, es decir, el beneficio y el riesgo, deben poder valorarse y evaluarse sobre la base de hechos.
82. **2.1.1. ausencia de beneficio demostrable**
No hay pruebas de que los "vacunados" con la "Vacuna COVID-19 Janssen" no puedan infectarse y ser portadores del virus del SARS-COV-2.
83. En primer lugar, **es probable que los estudios estén diseñados de tal manera que no se pueda aportar esta prueba en absoluto.**
84. El grupo de expertos formado por el Prof. Dr. Stefan Hockertz, inmunólogo, toxicólogo y farmacólogo, el Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, M.D., antiguo director del Instituto de Microbiología e Higiene de la Universidad Johannes-Gutenberg de Maguncia, el Prof. Dr.med. Michael Palmer, especialista en microbiología médica y epidemiología de las infecciones, y Ltd. Med. Dir. i.R. Dr. Wolfgang Wodarg, especialista en medicina interna, enfermedades pulmonares y bronquiales, declara lo siguiente en su dictamen pericial (Doc. **A.20**):
"... los beneficios de la vacuna en cuanto a la protección del tracto respiratorio superior no son claramente evidentes, según la medición de la carga viral (material infeccioso y ARN viral), las puntuaciones histopatológicas y la inmunohistoquímica. No se ha establecido claramente una correlación de la protección del tracto respiratorio superior con los títulos de anticuerpos En los animales de control en general, pero sobre todo en el grupo de control de la misma edad, la neumonía inducida tras la provocación fue muy leve y sin signos clínicos. Un modelo sin signos clínicos claros no es adecuado para estudiar la inmunogenicidad y la eliminación del virus y definitivamente no es un modelo de enfermedad para estudiar esta vacuna. Si este modelo no es adecuado, ¿cómo se puede demostrar la eficacia de la vacuna contra la enfermedad? Estos experimentos de desafío no se han realizado en humanos mediante un ensayo clínico, por lo que debemos confiar en los datos de los modelos animales. Si estos datos, como en este caso la eficacia de una vacuna para detener la transmisión de una enfermedad, no están disponibles, entonces no se puede determinar ningún beneficio sustantivo para esa vacuna y la vacuna no debería ser autorizada. ...Las respuestas celulares de producción de IFN- γ fueron bastante bajas y variables. También hay que tener en cuenta que los animales de estos estudios eran jóvenes y sanos. Los animales sólo pudieron ser infectados con SARS-CoV-2 mediante la aplicación de una alta carga viral directamente en el tracto respiratorio (tráquea). Trasladando esto a los humanos, es importante recordar que los individuos más vulnerables son mayores y tienen enfermedades subyacentes que los hacen más susceptibles a la enfermedad grave por COVID-19. Los resultados inconsistentes de los estudios en animales dejan en duda el alcance real de la protección contra la enfermedad por COVID-19 incluso en estos animales jóvenes y sanos. En los seres humanos de edad avanzada con muchas comorbilidades y respuestas generalmente menos vigorosas a la vacunación, el efecto protector de la vacuna parece aún más dudoso.
.... Interferencia de la inmunidad cruzada por adenovirus con la vacunación:
Una amplia inmunidad preexistente contra los adenovirus es común en la población general. Dicha inmunidad impide el uso de serotipos de adenovirus comunes en humanos para la construcción de vacunas con adenovectores, porque bloquearía la captación celular de dichas partículas de virus vacunales y reduciría la expresión del producto transgénico. ... **Actualmente conocemos 90 genotipos humanos distintos de adenovirus, y debido a este gran número de virus circulantes y a su relativa facilidad de transmisión, la gran mayoría de las personas han sido infectadas por múltiples tipos de adenovirus durante la infancia y a lo largo de su vida. Esto significa que una proporción significativa de la población humana tiene anticuerpos y células T**

inmunidad a estos virus. Estas exposiciones naturales son probablemente responsables de una inmunidad duradera que puede interferir con las vacunas humanas basadas en adenovectores. La inmunidad de los adenovectores no se tuvo en cuenta en el estudio preclínico

para Ad26.COVS porque los animales utilizados en estos estudios se mantienen en condiciones de esterilidad clínica y no están infectados naturalmente con adenovirus. Está claro que nuestro conocimiento de la epidemiología mundial del adenovirus en suero es incompleto, sobre todo en lo que respecta a los países africanos, que suelen ser los principales objetivos de las campañas de vacunación.

Una vez administrados, los adenovirus inducen potentes respuestas inflamatorias, en parte debido a la actividad de las proteínas virales estructurales. ...Así, muchos individuos que reciben la vacuna ya tendrán una respuesta inmune distinta al virus. Estos individuos tendrán tanto anticuerpos neutralizantes como células T específicamente reactivas a la vacuna basada en adenovirus. Este ciclo de infección natural plantea un problema permanente para el uso de adenovirus como vectores para la terapia génica o las vacunas.

... Según la EMA, el impacto potencial de la inmunidad natural o inducida por la vacuna anti-Ad26 en la eficacia de la vacuna sigue sin estar claro. Basándonos en la experiencia con la seroprevalencia en adenovectores, podemos suponer que la inmunidad al vector limita severamente el efecto inmunizante que se puede esperar de la vacuna Ad26.COVS. No se conoce la duración de la protección más allá de las 8 semanas después de la vacunación. Dado que el estudio está lejos de completarse, y que los participantes del grupo placebo ya pueden vacunarse oficialmente contra el SARS-CoV-2, cabe suponer que el estudio no generará datos de eficacia sólidos. Esto significa que la tendencia de una eficacia ligeramente mayor de la protección contra los casos graves en comparación con los casos sintomáticos leves, que se observó en los datos preliminares, no podrá confirmarse en el futuro. Tampoco está claro durante cuánto tiempo se mantendrán los anticuerpos neutralizantes y fijadores tras la vacunación. La eficacia de una vacuna sólo puede determinarse claramente con el tiempo. La duración de los ensayos clínicos de Ad26.COVS fue demasiado corta para juzgar la eficacia a largo plazo; y además, sólo se detectaron muy pocos casos de COVID tanto en el grupo vacunado como en el de control, por lo que la eficacia declarada es muy cuestionable. Debido al limitado número de casos, se carece de datos en individuos con una o más enfermedades subyacentes no controladas. No hay datos sobre personas inmunocomprometidas debido a su condición o a terapias inmunosupresoras y tampoco hay datos sobre eventos adversos a largo plazo. ”

85. El Instituto Robert Koch afirma explícitamente lo siguiente en su página web "*Todavía no se sabe cuánto dura la protección de la vacunación. La protección tampoco comienza inmediatamente después de la vacunación, y algunas personas vacunadas permanecen desprotegidas. Además, todavía no se sabe si la vacunación también protege contra la colonización con el patógeno SARS-CoV-2 o contra la transmisión del patógeno a otras personas. Por lo tanto, a pesar de la vacunación, es necesario protegerse a sí mismo y a su entorno observando las reglas AHA + A + L (reglas de distancia, SNM).*" (Doc. A. 21).

86. Por lo tanto, no se ha aportado la prueba del beneficio, en el sentido de un efecto terapéutico positivo de la sustancia activa ""COVID-19 Vaccine Janssen"" y sólo por este motivo la autorización condicional es contraria al Derecho de la UE.

87. 2.1.2 Riesgos materiales no registrados y, por tanto, indeterminados y actualmente indeterminables

88. Según el artículo 1 nº 28 de la Directiva 2001/83/CE, un riesgo asociado al uso del medicamento se define como "- cualquier riesgo relacionado con la calidad, la segu-

ridad o la eficacia del medicamento para la salud de los pacientes o para la salud pública".

89. **Según el anexo I (Resumen de las características del producto) de la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada (Doc. A. 2.2), punto 4.5 (Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones), "no se han realizado estudios de interacción".**

Teniendo en cuenta que las llamadas. Covid", como "COVID-19 Vaccine Janssen", están destinadas a ser utilizadas en la población general, y una parte considerable de la población consume regularmente uno o más medicamentos, **el hecho de que no se hayan probado las interacciones de "COVID-19 Vaccine Janssen" con otros medicamentos debe llevar a la conclusión de que los riesgos que emanan de "COVID-19 Vacuna Janssen", sólo por esta razón, no son actualmente de ninguna manera determinables, y mucho menos evaluables.**

Por lo tanto, esta sola circunstancia debería haber llevado a rechazar la solicitud de aprobación.

90. **2.1.3. No tener en cuenta los riesgos significativos que nunca permitirían una autorización condicional de comercialización de un medicamento destinado a una población fundamentalmente sana.**

91. Los riesgos significativos asociados a la administración del principio activo "COVID-19 Vaccine Janssen" ya fueron presentados a la EMA en una petición presentada el 01.12.2020 por el Dr. med. Wolfgang Wodarg y el Dr. Mike Yeadon en relación con la entonces inminente aprobación de la primera "vacuna" experimental Covid basada en la ingeniería genética producida ingrediente activo "Comirnaty" por BioNTech (Doc. A. 22). Lamentablemente, esta petición fue ignorada, al igual que la advertencia enviada electrónicamente, también por los demandantes, principalmente a la Comisión de la UE y a la EMA el 19.12.2020 (Doc. A. 5).

92. El dictamen científico elaborado por los cuatro expertos (Doc. A. 20) afirma lo siguiente en relación con los estudios omitidos y los riesgos no considerados de la administración de la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Janssen":

"No se realizaron pruebas de agentes adventicios en modelos animales:

Dado que el Ad26.COVS se produce con materiales biológicos, **es necesario protegerse contra la posible contaminación con patógenos adventicios.** La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los agentes adventicios como microorganismos que pueden haberse introducido involuntariamente en el proceso de fabricación de un medicamento biológico. Estos agentes pueden incluir bacterias, hongos, micoplasma/espiroplasma, micobacterias, rickettsias, protozoos, parásitos, agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) (priones) y virus.... Por lo tanto, **para demostrar su ausencia, se recomienda realizar pruebas exhaustivas durante la producción de la vacuna. Un agente adventicio sólo puede detectarse en una vacuna cuando se realizan pruebas exhaustivas *in vitro* y en animales... Sin embargo, lo más importante es que no se ha descrito la comprobación de posibles agentes adventicios en experimentos con animales. Por lo tanto, se supone que estas importantes pruebas no se realizaron.** La experiencia previa muestra que en la fabricación de productos biológicos la posibilidad de agentes adventicios debe ser tomada en serio. ...

Estas pruebas son vitales para la salud humana, por lo que es inaceptable omitir las importantes pruebas con animales.... Control de impurezas: ... los datos sobre impurezas elementales se recogen y analizan sólo ahora, después de la aprobación. Esto es inaceptable. ... Aspectos no clínicos 1. Farmacodinámica secundaria: No se han realizado estudios sobre la farmacodinámica secundaria. La farmacodinámica secundaria mide la relación cuantitativa entre la cantidad de fármaco y cualquier respuesta adversa del organismo al mismo. Es extremadamente importante conocer cómo afecta el fármaco al organismo, de forma no relacionada con el efecto objetivo primario. 1. farmacología de seguridad:

No se han realizado investigaciones de farmacología de seguridad con el Ad26.COV.2 La farmacología de seguridad es importante para identificar e investigar

21

los posibles efectos farmacodinámicos adversos de las nuevas entidades químicas sobre las funciones fisiológicas en relación con la exposición en el rango terapéutico y más allá.

Hay varias consideraciones y preocupaciones en relación con los puntos 1 y 2. Aquí sólo se mencionan tres:

1. **La vacuna induce a las células del huésped a producir las proteínas de espiga y a presentarlas al sistema inmunitario en la superficie celular. Se ha informado de que las células pueden escindir un fragmento (el péptido S1) de la proteína de espiga. Es concebible que los péptidos liberados puedan ser transportados en el torrente sanguíneo y dar lugar a efectos adversos. El péptido S1 contiene todo el dominio de unión al receptor (RBD) y, por lo tanto, es capaz de unirse a los receptores ACE2 de otras células. Los receptores unidos serán absorbidos por las células. La disminución de la cantidad de ECA2 que queda en la superficie de la célula alterará el equilibrio del sistema hormonal renina-angiotensina, lo que puede provocar daños celulares, inflamación y trombosis.**
 2. **Además, las moléculas de la proteína de la espiga recién sintetizadas que permanecen sin raspar en la superficie de la célula también pueden unirse a los receptores ACE2 de otras células, lo que puede hacer que las dos células se fusionen (esto se asemeja a la función normal de la proteína, es decir, inducir la fusión de la partícula del virus con la membrana de la célula huésped). Los sincitios resultantes (células fusionadas) son células gigantes con múltiples núcleos, y pueden asumir actividades patológicas. Bastan pequeñas cantidades de proteínas de espiga para desencadenar esta cascada de fusión.**
 3. **También se sabe que las plaquetas expresan receptores ACE2 en la superficie celular y, por tanto, pueden unirse a la proteína de la espiga. *In vitro*, esto da lugar a la activación y agregación directa de las plaquetas, a la propagación de las mismas, a la formación de agregados leucocitarios-plaquetarios y a la retracción del coágulo. *In vivo*, estos efectos se traducen en un mayor riesgo de formación de trombosis. Las moléculas de proteína de espiga también estimulan directamente a las plaquetas para que liberen gránulos, coagulación y secreción de factores inflamatorios.**
1. **En resumen, la proteína de espiga del SARS-CoV-2 puede causar un daño significativo a las células y al cuerpo humano de múltiples maneras. La vacuna en cuestión, así como todas las demás vacunas contra el SRAS-CoV-2 utilizadas actualmente, inducen la biosíntesis de esta proteína de espiga en las células de nuestro propio cuerpo, con el fin de inducir una respuesta inmunitaria contra ella. Esta técnica nueva y no probada supone un grave riesgo de daños graves tras la vacunación en seres humanos previamente sanos. Por lo tanto, es médica y éticamente inaceptable. Interacciones farmacodinámicas entre medicamentos: No se han realizado estudios sobre las interacciones farmacodinámicas de los medicamentos. Esto significa que no hay estudios disponibles sobre el comportamiento de la vacuna en un organismo que presenta cambios fisiológicos debidos a enfermedades, mutaciones genéticas, envejecimiento o la influencia de otros fármacos. Estudios farmacodinámicos primarios: ... a) Hámster sirio (Mercado *et al.* , 2020; van der Lubbe *et al.* , 2021): ... A excepción de algunos experimentos relativos a la distribución, en los que no se utilizó la vacuna en sí, sino algunas construcciones de virus recombinantes relacionadas (véase más adelante), no se han realizado estudios de ADME. Una vacuna que utiliza una tecnología completamente nueva debe ser vigilada de cerca en to-**

dos los sentidos, incluyendo, en particular, cómo los componentes de la vacuna son absorbidos, metabolizados y descompuestos por el cuerpo y si se excretan residuos que puedan contaminar el medio ambiente y contaminar suministros como el agua potable. **Estudio de distribución:** El informe no describe qué órganos se estudiaron y en qué momentos se encontró el ADN. El informe también afirma que sólo en uno de los dos estudios todos los órganos, excepto el especificado, estaban libres de ADN. **¿Qué debemos hacer con el segundo estudio, que aparentemente encontró ADN en otros órganos? No hay información sobre si, por ejemplo, se estudiaron los sistemas nerviosos central y periférico y la médula ósea. En base a lo que se sabe sobre la biodistribución de los adenovirus en general, debe**

Se debe suponer, hasta que se demuestre lo contrario, que la vacuna también penetra en el tejido nervioso y la médula ósea, con posibles efectos adversos imprevisibles. **Además, estas investigaciones no emplearon la vacuna original. Aunque estos datos son fundamentales, no estaban disponibles en el momento de la aprobación. De hecho, la persistencia del ADN se demostró en otros estudios preclínicos publicados que demostraron la presencia de los vectores de las vacunas de ADN hasta 2 años tras la inyección IM con una expresión e inmunogenicidad bajas pero detectables en un modelo de ratón. Toxicología:**

El informe de evaluación no proporciona ninguna información detallada sobre lo que se ha investigado exactamente. La transparencia en cuanto a los resultados de los parámetros sanguíneos posiblemente alterados podría ayudar a comprender mejor cómo la trombosis que se produce en algunas de las personas vacunadas está relacionada con la vacuna. Tampoco se determinaron dichos parámetros sanguíneos en los sujetos durante las fases clínicas. En este contexto, debemos señalar que hay razones para creer que la propia proteína de la espiga del SARS-CoV-2 y su eliminación por el sistema inmunitario causan efectos adversos en la coagulación sanguínea; por lo tanto, necesitamos saber si se han investigado o no los parámetros sanguíneos relevantes en este modelo. El aumento reportado del fibrinógeno sugiere inflamación; la afectación de los vasos sanguíneos desencadenaría la coagulación de la sangre. Un aumento del TPT indicaría el consumo de factores de coagulación por coagulación intravascular diseminada (en ausencia de otras causas como la deficiencia de vitamina K o el daño hepático). En ese caso, cabría esperar que el fibrinógeno también estuviera agotado. Un aumento del fibrinógeno sugiere inflamación pero no CID. El informe de la EMA no discute la cuestión de cómo la vacuna interactúa con los medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre. La interferencia de la vacuna con el sistema de coagulación puede causar tanto trombosis como hemorragias internas (véase más adelante); el riesgo de estas últimas puede aumentar en las personas de edad avanzada a las que se les administran dichos fármacos para prevenir eventos cardiovasculares agudos. ...La proteína C reactiva (PCR) en la sangre se considera un marcador general de inflamación. Por lo tanto, el aumento observado de la PCR también indica un efecto proinflamatorio de la vacuna. Los niveles elevados de PCR también se han relacionado con un mayor riesgo de infarto.

Muerte por terapia génica en un ensayo clínico en humanos: En el año 1999, investigadores de la Universidad de Pensilvania provocaron la primera muerte en un experimento de fase I de terapia génica. Utilizaron un adenovirus de replicación de-

1011

fectuosa, el vector Ad5, eliminado en los genes virales E1 y E4 (inyección: 6 x partículas de virus) para administrar ADN potencialmente terapéutico en el hígado. Aproximadamente 18 horas después, se observó que un sujeto de 18 años presentaba alteraciones del estado mental e ictericia. El curso clínico posterior se caracterizó por un **síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, detectable bioquímicamente y un fallo de múltiples sistemas orgánicos, que condujo a la muerte 98 horas después de la transferencia del gen. El examen post-mortem fue consistente con el curso clínico, y las secuencias de ADN del vector fueron**

fácilmente detectables en la mayoría de los tejidos. El sujeto había mostrado niveles séricos elevados de IL-6 e IL-10 pero un TNF α normal inmediatamente después de la infusión del vector. **Esta experiencia señala las limitaciones de los estudios en animales para predecir las respuestas humanas.** Es absolutamente necesario realizar más estudios para comprender mejor la respuesta inmunitaria a los vectores de adenovirus de replicación defectuosa y su toxicidad, y también para entender las diferencias sustanciales de ambos entre los sujetos individuales. **Teniendo en cuenta las limitaciones de nuestros conocimientos actuales, es irresponsable administrar ya vacunas basadas en adenovirus como la Ad26.COV2.S a personas sanas, sobre todo a tan gran escala como se ha hecho desde inmediatamente después de la aprobación. ... Riesgo de recombinación con virus de tipo salvaje: El uso clínico de los vectores de adenovirus podría conducir a la recombinación del ADN con virus de tipo salvaje cuando el vector entra en células ya infectadas con otros virus de la misma familia. Esto podría hacer que el adenovirus de la vacuna con defecto de replicación**

23

replicación-competente de nuevo. El resultado sería la replicación y propagación del virus de la vacuna en el organismo y el riesgo de enfermedad, que podría incluso ser transmisible, incluso a personas en las que la vacunación está contraindicada. **Propagación de genes de resistencia a los antibióticos: ... Si Ad26.COV2.S tiene un gen de resistencia a los antibióticos, este gen se propagará entre la población vacunada; entonces puede transmitirse a las bacterias patógenas y hacerlas resistentes al antibiótico en cuestión. ... Genotoxicología: No se han realizado estudios de genotoxicología. La EMA sostiene que tales estudios no son relevantes para las vacunas víricas, ya que en este producto no se utilizan adyuvantes ni excipientes novedosos. **La decisión de la EMA de no exigir estudios de genotoxicidad es irresponsable e incomprensible.** Se sabe que desde hace más de 30 años que **el ADN extraño (viral) puede integrarse en el genoma de las células huésped de los mamíferos.** Estas interacciones son de interés no sólo para la virología tumoral y la terapia génica, sino también para el papel del ADN viral como mecanismo evolutivo. Así, se ha demostrado científicamente de muchas maneras que los adenovirus introducen su material genético en el ADN de las células humanas mediante recombinación no homóloga y homóloga. **El sitio de integración viral en el ADN de la célula huésped no puede ser controlado. Cabe destacar que todos los sitios de integración en el El genoma de la célula huésped se muestra transcripcionalmente activo.** El efecto genotóxico resultante puede manifestarse de muchas maneras:**

- a) **Inactivación de genes:** La inserción puede producirse dentro de un gen y perturbarlo. Esto puede conducir a la pérdida de importantes productos génicos celulares (es decir, proteínas) y, por tanto, potencialmente, al desarrollo de enfermedades, incluido el cáncer.
- b) **Activación de genes:** Los promotores virales y la inserción de ADN viral en los elementos reguladores de los genes pueden aumentar la tasa de transcripción de los mismos. Esto también puede conducir a la formación de células cancerosas, que pueden madurar hasta convertirse en tumores clínicamente manifiestos. En la actualidad, la integración del ADN viral es un paradigma importante en la biología de los tumores.
- c) **Regulación genética:** Los mecanismos de regulación transcripcional y epigenética pueden verse afectados, regulando así los niveles de expresión proteica hacia arriba y hacia abajo con resultados imprevisibles e indeseables.
- d) **Daños cromosómicos:** Otra observación muy importante de la integración del adenovector en las células es la aparición de daños en el genoma, como la supresión de partes enteras del cromosoma y la reordenación de genes. Esto suele tener consecuencias especialmente fuertes y desastrosas que superan en gravedad a las de la activación o inactivación de genes individuales.
- e) **Enfermedad de tipo autoinmune:** La integración del gen de la proteína de la

espiga en la célula huésped podría conducir a la expresión permanente de este antígeno y, por lo tanto, promover el riesgo de enfermedad de tipo autoinmune.

La aparición de tumores malignos a través de la integración del ADN y la activación de oncogenes se ha demostrado, por ejemplo, en un ensayo clínico con un vector retroviral para el tratamiento de niños con SCID-X1 (inmunodeficiencia combinada grave). **Por lo tanto, es absolutamente necesario realizar investigaciones exhaustivas y a largo plazo sobre los posibles efectos genotóxicos por integración cromosómica en las fases preclínica y de ensayo clínico para realizar un análisis adecuado y válido de la relación beneficio-riesgo de los vectores de transferencia de genes como la vacuna Ad26.COV2.S Es irresponsable utilizar un adenovirus**

vector como vacuna en humanos cuando se dispone de tan pocos datos científicos. Aunque el ciclo de vida regular del adenovirus es extracromosómico, **es peligroso suponer que los adenovectores nunca se integrarán en el genoma celular; no hay estudios que demuestren este punto.** Por el contrario, en estudios anteriores *in vivo* se demostró que la inyección de hámsters con **adenovirus tipo 12 (Ad12) de tipo salvaje daba lugar a la formación de tumores debido a la integración cromosómica del ADN del virus y a la expresión de proteínas promotoras del cáncer** Otro estudio reciente demuestra ahora en un

modelo animal vivo que la integración del adenovector también se produce *in vivo* en las células hepáticas de los ratones. ...

Todas estas preguntas tienen una relación directa con la aprobación de la vacuna Ad26.COV2.S, pero actualmente no pueden responderse. Una presencia tan prolongada

de ADN extraño en el núcleo de las células transfectadas aumenta el riesgo de que acabe integrándose en los cromosomas del huésped y, por tanto, el riesgo de mutagénesis y oncogénesis a largo plazo la recomendación aplicable de la FDA establece que

En el caso de los productos de terapia génica que pueden integrarse en el genoma, es necesario un estudio de observación a largo plazo (LTFU) de hasta 15 años, que incluya la investigación de nuevas condiciones clínicas, como nuevas neoplasias o trastornos hematológicos, nueva incidencia o exacerbación de un trastorno neurológico preexistente, reumatológico u otro trastorno autoinmune, o una infección potencialmente relacionada con el producto. Nada de esto se ha hecho con Ad26.COV2.S Pero

ahora millones de personas sanas van a ser vacunadas con el adenovector. En este caso, el riesgo de que una persona previamente sana sufra un evento adverso tardío ya no es proporcional ni aceptable. Carcinogénesis No se han realizado **estudios sobre carcinogénesis. La EMA afirma que dichos estudios no son relevantes para las vacunas víricas, ya que en este producto no se utilizan adyuvantes ni excipientes novedosos....**

Sin embargo, como se ha comentado anteriormente (véase la sección: genotoxicidad), hay razones muy específicas para esperar la causación de cánceres a través de la integración del ADN viral en el genoma de la célula huésped. Por lo tanto, la decisión de la EMA de no exigir estudios de carcinogenicidad no es aceptable y debe rechazarse categóricamente. ... Alto riesgo de ADE y enfermedad pulmonar grave tras la vacunación: Se

ha observado una potenciación de la infección dependiente de anticuerpos (ADE) en sujetos humanos con varias especies de virus naturales, pero también con vacunas para el virus respiratorio sincitial (VRS), el virus del dengue y el sarampión. También se ha observado una potenciación de la enfermedad inducida por la vacuna con los virus SARS y MERS y con el coronavirus felino, que están estrechamente relacionados con el SARS-CoV-2. Además, el SARS-CoV y el SARS-CoV-2 son altamente homólogos, con un 80% de identidad de secuencia a nivel del genoma, y el receptor viral en las células huésped para ambos es el ACE2. Una vacuna antiviral que induzca ADE agravará la

infección viral correspondiente en lugar de mitigarla. Los mecanismos inmunológicos de esta potenciación implican invariablemente anticuerpos. Desde que se realizaron los ensayos clínicos

en un calendario muy acelerado, con etapas superpuestas en lugar de sucesivas ("telescópicas"), no se ha determinado si se producirá ADE tras la inmunización contra el SARS-CoV-2. **Basándose en la revisión de numerosos datos científicos (véase más adelante), la probabilidad de que se produzca ADE en los receptores de esta vacuna contra el coronavirus es lo suficientemente alta como para que se rechacen estas vacunas.** Parece probable que la infección con

Los coronavirus naturales o la inyección de vacunas contra ellos no sólo pueden provocar la producción de anticuerpos neutralizantes (parciales) protectores contra los antígenos virales, sino que también plantean un problema único relacionado con la respuesta inmunitaria Th2. **Muchos animales inmunizados con vacunas contra los coronavirus muestran una patología eosinofílica en los pulmones tras una nueva infección con el virus de tipo salvaje o tras la vacunación.** Se ha informado del mismo fenómeno tras la inmunización de ratones con proteínas recombinantes de espiga de coronavirus. **En resumen, una reacción inmunopatológica de tipo Th2**

con inflamación pulmonar grave e infiltración de eosinófilos tras la provocación de los animales vacunados se ha producido en tres modelos animales que incluyen dos cepas de ratón endogámicas diferentes con cuatro tipos diferentes de vacunas contra el SARS-CoV, tanto con adyuvante de alumbre como sin él. Debemos suponer que la vacuna de Johnson & Johnson puede causar reacciones similares y daños masivos a los humanos cuando las personas vacunadas se encuentren posteriormente con el virus de tipo salvaje.... La evidencia previa de que es probable que se produzcan ADE de enfermedad inducidos por la vacuna con las vacunas COVID-19 es consistente con varios estudios sobre la vacuna contra el SARS y

25

con las observaciones clínicas en el SARS y el COVID-19. Se observó que los casos de enfermedad grave en la provincia de Hubei (China) y en otras zonas se debieron a ADE. Por lo tanto, en conjunto, la literatura médica indica claramente un riesgo potencial de que las vacunas candidatas que codifican el pico viral del SARS-CoV-2 y provocan anticuerpos anti-SARS-CoV-2, ya sean neutralizantes o no, aumenten la gravedad de la enfermedad del COVID-19 cuando los individuos vacunados se encuentren con el virus de tipo salvaje circulante. Por lo tanto, es irresponsable vacunar a la gente con una vacuna que no ha sido debidamente probada, lo que llevaría varios años, tanto más cuanto que muchos de los individuos que van a ser vacunados ya tienen condiciones preexistentes que les impedirán hacer frente a una enfermedad pulmonar adicional. Es muy probable que dicha enfermedad pulmonar se desencadene por la infección con el virus de tipo salvaje en la próxima temporada de gripe. Enfermedad tromboembólica, trombocitopenia y coagulación intravascular diseminada:

En un estudio anterior se examinó la aparición de trombosis tras la transferencia genética mediada por adenovirus en arterias normales y ateroscleróticas. Se inyectó en arterias normales y ateroscleróticas un adenovector deficiente en replicación que expresaba el gen informador de la β -galactosidasa. Se examinaron los animales para detectar trombos y la presencia de actividad β -galactosidasa 3 días después de la inyección. Cuando se inyectó sólo con tampón, no se produjo la formación de trombos. Por el contrario, **en las arterias ateroscleróticas expuestas al adenovirus deficiente en replicación se produjeron trombos no oclusivos.** La actividad de la β -galactosidasa se encontró predominantemente en la capa endotelial de las arterias transfectadas. Se formaron trombos tanto si el adenovirus poseía un transgén como si no. **Este experimento demuestra claramente que la trombosis se produce con frecuencia en las arterias ateroscleróticas tras la transferencia de genes mediada por adenovirus.**

se determinó que la **activación de las plaquetas se produce rápidamente tras la incubación con el adenovirus humano de tipo C5 (HAdv-C5) y que las plaquetas expresan el receptor de fijación del HAdv-C5, el CAR, lo que sugiere que la unión directa del HAdv-C5 al CAR en las plaquetas puede ser responsable de la activación plaquetaria mediada por el virus. En segundo lugar, también se demostró que el HAdv-C5 se une ávidamente al factor X de coagulación, lo que sugiere un mecanismo de activación directa de la cascada de coagulación plasmática, con consecuencias posiblemente devastadoras. ... Esta activación y reclutamiento incontrollados podrían provocar trombosis, daños en los tejidos y pérdida de la función de los órganos. Si esto ocurre en múltiples lugares a la vez - una condición conocida como coagulación intravascular diseminada - también consumirá los factores de coagulación del plasma y las plaquetas. El resultado será una coagulación sanguínea simultánea, difusa y aberrante y una hemorragia. La ausencia de trombocitopenia en ratones KO deficientes en los factores del complemento C3 y B también sugiere un papel del sistema del complemento sérico en este fenómeno. ... El novedoso método de introducción de material genético en células humanas a través de adenovirus o virus adeno-asociados parece provocar peligrosos efectos secundarios, cuyas causas no están del todo claras. Si bien estos riesgos podrían ser aceptables en enfermedades que de otro modo serían incurables, como la atrofia muscular espinal, es absolutamente irresponsable imponerlos a personas sanas que tienen poco o ningún riesgo de experimentar alguna vez un curso grave de COVID19. ... Riesgo de coagulopatías debido a un ataque autoinmune: Las coagulopatías son, previsiblemente, el riesgo inmediato más grave común a todas las "vacunas" basadas en genes. Es de esperar que se produzcan eventos tromboembólicos masivos dentro de la circulación y pueden ir seguidos de un síndrome de coagulopatía intravascular diseminada (CID) caracterizado por una diátesis hemorrágica y hemorragias profusas. Varias vías independientes pueden converger para causar estos eventos potencialmente mortales. **Autoataque del sistema inmunitario a las células endoteliales productoras de picos.** Una vez que la "vacuna" entra en el torrente sanguíneo, queda atrapada en la circulación y tiene una alta propensión a entrar en las células endoteliales que recubren las paredes de los vasos. Es probable que esta captación se produzca con mayor eficacia en los lugares de flujo sanguíneo lento, como se ha demostrado**

con estudios de modelos de nanopartículas lipídicas. Como también ocurrirá con las vacunas COVID 19 de ARNm, se espera que las proteínas de espiga producidas en la superficie celular luminal sean reconocidas por los linfocitos CD8+ que son reactivos de forma cruzada contra otros coronavirus. En el estudio más extenso publicado, se examinaron los linfocitos de 185 muestras de sangre criopreservada extraídas antes de 2019, y se encontraron células CD8+ de reactividad cruzada en el 70% de los donantes. Menos del 10% de los linfocitos del cuerpo están presentes en la circulación, y el resto reside en los órganos linfoides. **Por lo tanto, se puede suponer con bastante seguridad que los linfocitos de reacción cruzada son frecuentes en prácticamente todos los adultos sanos. Así lo confirma otro estudio en el que se evaluó la presencia de linfocitos reactivos al SARS-CoV-2 en individuos con infecciones recientes por COVID 19. Sorprendentemente, se detectaron linfocitos reactivos en todos los pacientes, incluso en los casos leves de la enfermedad. El primer encuentro del sistema inmunitario ingenuo con un virus verdaderamente novedoso no produciría una respuesta CD8 tan rápida y vigorosa; por lo tanto, las observaciones pueden tomarse como evidencia de una respuesta inmunitaria secundaria (de refuerzo) En resumen, hay que temer que la "vacuna" sea vigorosa**

promover la lesión vascular y la formación de coágulos en pequeños vasos y venas de todo el cuerpo a través de múltiples vías. Es de esperar que la gravedad de estos eventos varíe sustancialmente entre los individuos, dependiendo de su nivel de inmunidad previa al SARS-CoV-2, pero también de la casualidad: si la aguja corta un vaso sanguíneo durante la inyección intramuscular, una cantidad mucho mayor de lo habitual de la vacuna puede entrar directamente en la circulación, con una expresión proporcionalmente más intensa de la proteína de la espiga dentro de la circulación.

En ningún experimento preclínico con animales se ha examinado, y mucho menos excluido, una sola vía posible que conduzca a este resultado potencialmente devastador. Sin embargo, en el estudio clínico principal, se observó un desequilibrio numérico en los eventos tromboembólicos venosos, con 11 sujetos en el grupo de la vacuna (6 TVP, 4 embolias pulmonares, 1 trombosis del seno transversal) frente a 4 en el grupo del placebo. El trastorno de la coagulación también puede afectar a la salud del sistema nervioso; 10 sujetos del grupo de COVID-19 notificaron 12 acontecimientos adversos graves en comparación con 8 sujetos que notificaron 8 acontecimientos adversos graves en el grupo de placebo. Seis acontecimientos adversos graves se consideran relacionados con Ad26.COV2.S (2 parálisis faciales, 1 hemorragia cerebral, 1 síndrome de Guillain-Barre, 1 radiculitis braquial y 1 trombosis del seno transversal). No se encontró ninguna asociación en el grupo de placebo. Desde la aprobación de la "vacuna", se han observado numerosos casos de eventos tromboembólicos y CID en individuos vacunados, lo que motivó la suspensión transitoria de su uso en hasta 15 países, muchos de ellos miembros de la UE. ... La relación riesgo-beneficio de la vacuna Ya se ha comentado que aplicar una vacuna con riesgos potencialmente graves a personas sanas es muy problemático. ¿Qué beneficio podemos esperar de esta vacuna? Incluso suponiendo que induzca una inmunidad robusta y duradera, el beneficio debe considerarse muy pequeño. La mortalidad debida a la COVID-19 en la población general es muy baja, como ha demostrado Ioannidis. Esto está probablemente relacionado con el hecho documentado de que una gran mayoría de la población adulta tiene alguna medida de inmunidad cruzada celular al SARS-CoV-2, presumiblemente debido a una infección previa con los virus de la corona respiratoria convencionales. Además, hay que tener en cuenta que, a medida que avanza la pandemia natural, la proporción de individuos que ya han sido infectados por el virus, y que por lo tanto ahora serán inmunes, aumentará continuamente. Estos individuos no obtendrán ningún beneficio posible de la vacunación, pero es probable que corran un mayor riesgo de sufrir

efectos adversos, aunque los estudios clínicos no hayan abordado esta importante cuestión. Por lo tanto, la relación entre el beneficio y el riesgo disminuirá con el tiempo, y es probable que la disminución sea significativa incluso en unos pocos meses. La relación riesgo-beneficio

27

Por lo tanto, la relación debe ser reevaluada, y la aprobación condicional de las vacunas debe ser reevaluada, a intervalos más cortos que el período de aprobación actual de un año. ”

95. **Los riesgos identificados por los expertos son graves.**
96. **Hasta el 18.05.2021, la base de datos oficial de la UE sobre la "Vacuna COVID-19 Janssen", que todavía no se ha utilizado en absoluto en varios países de la UE, registraba alrededor de 4.200 casos de reacciones adversas, incluidas unas 140 muertes registradas.**
97. No es en absoluto comprensible cómo la EMA puede insistir en su recomendación de aprobación condicional de la "Vacuna COVID-19 Janssen", a pesar de los graves efectos secundarios con consecuencias mortales que ya se han producido, especialmente en el contexto de que esta sustancia se va a utilizar en toda la población. **Esto viola gravemente el principio de precaución consagrado en la legislación de la UE, el derecho fundamental de los ciudadanos de la UE a la integridad física (art. 3 de la Carta de la UE) y la obligación de la Unión de garantizar el máximo nivel de seguridad en la asistencia sanitaria (art. 168 del TFUE).**
98. **El 28 de febrero de 2021, un grupo de doce expertos internacionales escribió a la EMA pidiéndole que se pronunciara en un plazo de 7 días sobre los graves riesgos justificados que plantean las sustancias modificadas genéticamente, como la "COVID-19 Vaccine Janssen", y que, en caso de no poder disipar las preocupaciones, retirara inmediatamente la recomendación de aprobación condicional de estas sustancias (Doc. A.23).** Los expertos escriben lo siguiente:
*"En particular, nos preguntamos si las cuestiones fundamentales relativas a la seguridad de las vacunas se abordaron adecuadamente antes de su aprobación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
Por la presente solicitamos que la EMA nos proporcione respuestas a las siguientes cuestiones:*
- 1. Tras la inyección intramuscular, cabe esperar que las vacunas basadas en genes lleguen al torrente sanguíneo y se diseminen por todo el cuerpo [1]. Solicitamos pruebas de que esta posibilidad fue excluida en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.*
 - 2 Si no se dispone de tales pruebas, cabe esperar que las vacunas queden atrapadas en la circulación y sean captadas por las células endoteliales. Hay razones para suponer que esto ocurrirá sobre todo en lugares de flujo sanguíneo lento, es decir, en vasos pequeños y capilares [2]. Solicitamos pruebas de que esta probabilidad fue excluida en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.*
 - 3. si no se dispone de tales pruebas, cabe esperar que durante la expresión de los ácidos nucleicos de las vacunas, los péptidos derivados de la proteína de la espiga se presenten a través de la vía del MHC I - en la superficie luminal de las células. Muchos individuos sanos tienen linfocitos CD8 que reconocen dichos péptidos, lo que puede deberse a una infección previa por COVID, pero también a reacciones cruzadas con otros tipos de coronavirus [3; 4] [5]. Debemos suponer que estos linfocitos montarán un ataque contra las células respectivas. Solicitamos pruebas de que esta probabilidad fue excluida en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.*
 - 4 Si no se dispone de tales pruebas, cabe esperar que se produzca un daño endotelial con el consiguiente desencadenamiento de la coagulación sanguínea a través de la activación de las plaquetas en innumerables lugares del cuerpo. Solicitamos pruebas de que esta probabilidad fue excluida en modelos animales preclínicos*

cos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por parte de la EMA.

5. Si no se dispone de estas pruebas, cabe esperar que se produzca un descenso en el recuento de plaquetas, la aparición de dímeros D en la sangre y una miríada de lesiones isquémicas en todo el cuerpo, incluyendo el cerebro, la médula espinal y el corazón. Los trastornos hemorrágicos podrían producirse a raíz de este nuevo tipo de síndrome de CID, incluyendo, entre otras posibilidades, las hemorragias profusas y los accidentes cerebrovasculares hemorrágicos. Solicitamos pruebas de que todos los

estas posibilidades fueron excluidas en modelos animales preclínicos con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por la EMA.

La proteína de espiga del SARS-CoV-2 se une al receptor ACE2 de las plaquetas, lo que provoca su activación [6]. Se ha informado de trombocitopenia en casos graves de infección por SARS-CoV-2 [7]. También se ha notificado trombocitopenia en individuos vacunados [8]. Solicitamos pruebas de que el peligro potencial de la activación de las plaquetas que también llevaría a la coagulación intravascular diseminada (CID) fue excluido con las tres vacunas antes de su aprobación para el uso en humanos por la EMA.

7 La propagación por todo el mundo del SARS-CoV-2 creó una pandemia de enfermedad asociada a muchas muertes. Sin embargo, en el momento de considerar la aprobación de las vacunas, los sistemas de salud de la mayoría de los países ya no estaban bajo amenaza inminente de ser abrumados porque una proporción creciente del mundo ya se había infectado y lo peor de la pandemia ya había disminuido. En consecuencia, exigimos pruebas concluyentes de que existía una emergencia real en el momento en que la EMA concedió la autorización condicional de comercialización a los fabricantes de las tres vacunas, para justificar su aprobación para el uso en seres humanos por parte de la EMA, supuestamente debido a dicha emergencia.

En caso de que no se disponga de todas esas pruebas, exigimos que se retire la aprobación del uso de las vacunas basadas en genes hasta que se hayan abordado adecuadamente todas las cuestiones mencionadas mediante el ejercicio de la debida diligencia por parte de la EMA.

Hay serias preocupaciones, incluyendo pero no limitadas a las señaladas anteriormente, de que la aprobación de las vacunas COVID-19 por parte de la EMA fue prematura e imprudente, y que la administración de las vacunas constituyó y sigue constituyendo una "experimentación humana", que fue y sigue siendo una violación del Código de Nuremberg."

99. El dictamen científico adjunto a esta solicitud (Doc. **A.20**) trata en detalle el problema de los **trastornos de la coagulación que podría causar la "Vacuna COVID-19 Janssen"**. Hay varios mecanismos implicados. Algunos de ellos también afectan a las vacunas basadas en ARNm, pero en el caso de la "vacuna Covid" Janssen, existen riesgos adicionales asociados a la naturaleza del vector de adenovirus utilizado. Clínicamente, estos trastornos de la coagulación pueden adoptar diversas formas: Oclusión aguda de un solo vaso grande, que se manifiesta sobre todo como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o trombosis; oclusión difusa de muchos vasos pequeños con posterior fallo orgánico; o consumo de plaquetas (trombocitos) y factores de coagulación plasmáticos, con posterior hemorragia interna incontrolada. Este último cuadro clínico se denomina coagulopatía por consumo. Por lo tanto, a los expertos no les sorprendió en absoluto que, inmediatamente después de la introducción de la "vacuna" de AstraZeneca y ahora de forma reiterada con el uso de la sustancia "Janssen", se acumularan informes de trastornos graves de la coagulación, especialmente en personas jóvenes. La EMA ha reaccionado limitándose a integrar la información sobre el producto de la sustancia "Janssen" y sigue afirmando que la relación beneficio-riesgo es positiva (véase el comunicado de prensa del 20.04.2021; **doc. 24.**).

Tanto la coagulopatía por consumo como la trombosis venosa cerebral son eventos

normalmente raros, y las cifras absolutas de casos no fueron altas ni siquiera entre los inyectados con la "vacuna" de Janssen. Sin embargo, **no hay absolutamente ninguna razón para suponer que estas dos enfermedades fueran las únicas manifestaciones de trastornos de la coagulación causados por la vacunación.** Enfermedades como los infartos de miocardio, los accidentes cerebrovasculares (tromboembólicos o hemorrágicos) y la trombosis venosa profunda (a menudo seguida de embolia pulmonar) son desproporcionadamente más frecuentes de forma espontánea, por lo que su aparición entre las personas vacunadas no tiene por qué despertar sospechas. Sin embargo, hasta que se demuestre lo contrario, hay que suponer que estas enfermedades también se producirán con más frecuencia después de la vacunación. **Por lo tanto, es sumamente engañoso incluir sólo las dos enfermedades ya suficientemente documentadas pero raras cuadros clínicos a la hora de sopesar los beneficios y los riesgos de la vacuna, y excluir estas consecuencias posiblemente mucho más frecuentes.**

La lista de enfermedades que podrían producirse como consecuencia de los trastornos de la coagulación tras la vacunación, iniciada en el punto 3., podría ampliarse. Por ejemplo, hay informes de pacientes que murieron de fallo multiorgánico poco tiempo después de la vacunación. Esto podría haber sido causado por una microtrombosis difusa en los órganos afectados. Si el sistema vascular pulmonar está afectado, esto podría llevar a un diagnóstico erróneo de neumonía. En combinación con una PCR falsamente positiva, estos casos se atribuirían erróneamente a la infección por COVID 19.

La trombosis venosa cerebral es siempre una afección potencialmente mortal que requiere atención médica inmediata. Es probable que las cifras de la EMA representen sólo la pequeña punta de un enorme iceberg. Los síntomas de advertencia más comunes de la TVSC son un dolor de cabeza punzante, visión borrosa, náuseas y vómitos. En los casos graves, se producen síntomas similares a los de un ictus, como alteraciones del habla, sensación corporal unilateral, debilidad y pérdida de conciencia. Muchas personas informaron de estos síntomas directamente después de la "vacunación". También se ha informado repetidamente de la formación de coágulos en las venas profundas de las piernas, en algunos casos con embolias pulmonares posteriores.

En general, cabe señalar que un registro exhaustivo y una evaluación honesta de todos los trastornos de la coagulación que se produjeron como consecuencia de la vacunación darían por sí solos la vuelta a la relación beneficio/riesgo declarada por la EMA.

100. **2.2 Invalidez por inexistencia del requisito según el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 507/2006: es improbable que el solicitante pueda proporcionar los datos clínicos completos.**

101. Según el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 507/2006, sólo puede concederse una autorización de comercialización condicional si se espera que el solicitante pueda proporcionar los datos clínicos completos.

Se espera que el solicitante de la autorización de comercialización de la "Vacuna COVID-19 Janssen" no pueda presentar datos clínicos completos por las siguientes razones:

102. 1.) Como ya se ha indicado anteriormente en el punto 2.1.1, los estudios **sobre la "Vacuna COVID-19 Janssen" están diseñados por la demandante de tal manera que no se puede entender si esta "vacuna" previene la infectividad posterior o no.** Esto significa que el estudio diseñado por la demandante **no puede proporcionar datos clínicos completos sobre el punto esencial de la eficacia. Sólo por esta razón, la condición para la aprobación condicional establecida en el Art. 4 (1) b) no se cumple.**

103. 2.) Teniendo en cuenta que "COVID-19 Vaccine Janssen" es en realidad una sustancia que actúa como un "medicamento de terapia génica", pero el **procedimiento de autorización aplicado y los estudios realizados no se ajustan a las disposicio-**

nes especiales para las denominadas "terapias avanzadas" (Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 9 de septiembre de 2009, y Reglamento (CE) nº 1394/2007, de 11 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada). " (Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, y Reglamento (CE) nº 1394/2007, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada), el solicitante no aportará, por definición, los datos clínicos completos que se exigen para un medicamento que, de hecho, actúa como un "medicamento de terapia génica".

104. Por lo tanto, la decisión de ejecución aquí impugnada también es ilegal y, en consecuencia, nula por estas únicas razones.

105. **2.3 Invalidez por inexistencia del requisito según el Reglamento (CE) nº 507/2006 - Artículo 4 (1) c) - inexistencia de un vacío de suministro médico que pueda ser cubierto por el medicamento autorizado.**

106. Es imposible pasar por alto cómo, desde hace casi un año, se ha dificultado a los médicos tratantes el uso de medicamentos que llevan mucho tiempo en el mercado y que han logrado muy buenos resultados en la terapia de los pacientes de covid 19 (siempre que se utilicen correctamente

- Por ejemplo, que no haya sobredosis y que no se utilice en contraindicaciones, como el favismo, como fue el caso de la hidroxicloroquina debido a una indicación internacional fatal supuestamente emitida por error).

107. Como ya se ha explicado anteriormente, los médicos generalistas italianos, por ejemplo, han tenido que llegar hasta la última instancia de la jurisdicción administrativa para que se les confirme, sobre la base de pruebas de muy buenos éxitos terapéuticos, que están autorizados a utilizar la hidroxicloroquina en pacientes en las primeras fases, en contra de la prohibición del uso de este medicamento, que no era comprensible por la Agencia Italiana del Medicamento hasta la ejecución de la sentencia (Doc. **A. 10** - Consiglio di Stato - Consejo de Estado - Sentencia de Roma nº 0970/2020 de 11.12.2020).

En su lucha contra la hidroxicloroquina de bajo coste (Doc. A. 25.1) -que, gracias a sus propiedades antiinflamatorias y antitrombóticas, también ha demostrado ser eficaz en el tratamiento precoz de los pacientes de alto riesgo- los opositores publicaron un estudio inventado en la revista Lancet (el escándalo Surgisphere - Doc. A. 25.2) y realizaron estudios de sobredosis tóxica en pacientes de cuidados intensivos (los estudios "SOLIDARITY" y "RECOVERY" - Doc. **A. 25.3**).

108. Pero el fármaco "ivermectina", que se ha utilizado con gran éxito en Covid-19, es muy difícil de sobredosificar y, a diferencia de la HCQ, funciona como profiláctico contra las infecciones e incluso en pacientes de cuidados intensivos.

Decenas de estudios y varios metaestudios ya han establecido que la ivermectina de bajo coste es muy eficaz contra el cóvido (Doc. **A. 25.4**).

Según estudios recientes realizados en varios países, el fármaco antiparasitario ivermectina -un medicamento esencial de la OMS- consigue reducciones de riesgo de hasta el 98% (Doc. A. 25.5) en covid- 19 en la profilaxis previa a la exposición y de hasta el 91% en el tratamiento temprano. En un estudio reciente realizado en Francia se constató una reducción del 100% de las enfermedades graves y mortales por covirus (Doc. A. 25.6) incluso en pacientes de alto riesgo en residencias de ancianos con una edad media de 90 años.

Además, un análisis que acaba de publicarse en el International Journal of Antimicrobial Agents ha descubierto que los países africanos que utilizan la ivermectina como profilaxis contra los parásitos tienen una incidencia mucho menor (Doc. **A. 25.7**) -incluso casi nula- de covirus en comparación con otros países africanos y no africanos.

La altísima eficacia declarada de la ivermectina de bajo coste contra las infecciones por coronavirus similares al SARS, comparada con la modestísima y fundamentalmente cuestionable eficacia y los riesgos absolutamente intangibles y evaluables de la "Vacuna COVID-19 Janssen", es una clara evidencia de que la "Vacuna COVID-19 Janssen", a diferencia de la ivermectina, no es adecuada para cerrar una

brecha asistencial.

En este contexto, se plantea la pregunta concreta de **por qué la ivermectina no se utiliza de forma generalizada en la UE.**

Basándose en los resultados anteriores, la Alianza de Cuidados Críticos de Covid-19 de los Estados Unidos (FLCCC), por ejemplo, recomienda la ivermectina para la profilaxis y el tratamiento temprano del covid-19 (Doc. **A. 25.8**).

Aparte de que hay medicamentos con los que se puede tratar muy bien a los pacientes de Covid 19 y que, como en el caso de la ivermectina, pueden utilizarse incluso de forma profiláctica, es obvio que los gobiernos de los Estados miembros de la UE y la Comisión Europea no están interesados en recomendar o promover el uso de otras sustancias muy baratas pero eficaces para la población. La vitamina D es una de ellas.

109. En un ensayo controlado aleatorio español (ECA - Doc. **A. 25.9**), las dosis altas de vitamina D (100.000 UI) redujeron el riesgo de recibir cuidados intensivos en un 96%.

31

En un estudio (Doc. **A. 25.10**) realizado en una residencia de ancianos francesa, se constató una disminución del 89% de la mortalidad en los residentes que habían recibido altas dosis de vitamina D justo antes o durante la enfermedad covídica.

Un amplio estudio israelí (Doc. **A. 25.11**) encontró una fuerte relación entre la deficiencia de vitamina D y la gravedad de la enfermedad Covid 19.

Un metaestudio realizado en 2017 (**Doc. A. 25.12.**) encontró un efecto positivo de la vitamina D en las infecciones respiratorias.

Igualmente exitoso es el uso de zinc en combinación con HCQ, por ejemplo.

Los médicos estadounidenses informaron (**Doc. A. 25.13.**) de una disminución del 84% de los ingresos hospitalarios, una disminución del 45% de la mortalidad en los pacientes ya hospitalizados y una mejora del estado de los pacientes en un plazo de 8 a 12 horas a partir del tratamiento precoz con zinc además de la HCQ.

Un estudio español (Doc. **A. 25.14**) descubrió que los niveles bajos de zinc en plasma (por debajo de 50mcg/dl) aumentaban en un 130% el riesgo de muerte en pacientes covídicos hospitalizados.

110. **Mientras los países europeos y los Estados Unidos continúan con su agresivo despliegue militar de agentes experimentales, caros y peligrosos declarados como vacunas pero que funcionan de facto como terapias genéticas, la India ha desarrollado un tratamiento "asombrosamente" eficaz y seguro para la COVID-19 KIT que cuesta tan sólo 2,65 dólares por persona y que ha contribuido a que las tasas de casos y muertes en el país hayan experimentado un "fuerte descenso".**

El FLCCC ha desarrollado un protocolo de tratamiento (Doc. **A. 25.8**) que incluye la ivermectina y que, según el grupo, ha dado lugar a tasas de mortalidad por COVID-19 hasta un 83% más bajas que la media en los hospitales que lo han utilizado.

Sin embargo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU. lleva meses rechazando la aprobación de emergencia de la ivermectina para el tratamiento del coronavirus con el argumento de que "se necesitan más pruebas". Y lo mismo hace la EMA, que también persigue evidentemente los intereses de la industria farmacéutica, pero no de la población de la UE, e incumple burdamente sus obligaciones de control, lo que en el caso de la ivermectina equivale a un escándalo escandaloso, después de que el fármaco lleva décadas de uso y se han descartado efectos secundarios graves, en contraste con

las sustancias experimentales para la supuesta prevención de enfermedades por virus en constante mutación, como los coronavirus, que ciertamente garantizan a la industria farmacéutica un beneficio programado sin precedentes (Doc. A. 25.15)

111. En cambio, la India ha adoptado el protocolo de tratamiento especificado por la FLCCC y ahora fabrica este producto bajo la marca "Ziverdo Kit", y sólo cuesta unos 2,65 dólares por persona.

Aunque los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EE.UU. no recomiendan el tratamiento de los enfermos de SARS-COV-2 "a menos que el paciente esté hospitalizado y requiera oxígeno", en la India se ha iniciado el tratamiento precoz de los pacientes con coronavirus, incluido el uso de hidroxiclороquina (HCQ).

El Dr. Makarand Paranjpe y su esposa, ambos médicos indios de 77 años, se recuperaron totalmente del virus COVID-19 el pasado noviembre con un tratamiento temprano, informa TrialSiteNews (TSN - Doc A. 25.16). Ella tomó hidroxiclороquina y él ivermectina.

"Sabemos que sin ningún tratamiento, el virus entra en las células y se multiplica", dijo Paranjpe. "Esto puede causar enfermedades que se vuelven mucho más graves. Detener esta replicación lo antes posible es la sencilla función de estos tratamientos seguros y de bajo coste. "

El pasado mes de marzo, mientras se debatía en EE.UU. sobre los méritos de la HCQ, la India ya la había recomendado en sus directrices nacionales, reiterando que *"debe utilizarse como al principio del curso de la enfermedad como sea posible... y evitarlo en pacientes con enfermedad grave"*.

Tras el descubrimiento de la eficacia de la ivermectina en el tratamiento del virus en junio y las posteriores pruebas exhaustivas, el mayor estado del país, Uttar Pradesh (UP) (con 230 millones de habitantes), anunció en agosto (Doc A. 25.17) que sustituía su protocolo de HCQ por ivermectina para la prevención y el tratamiento del COVID-19.

"A finales de 2020, Uttar Pradesh -que distribuyó ivermectina gratuita para la atención domiciliaria- tenía la segunda tasa de mortalidad más baja de la India, con 0,26 por cada 100.000 habitantes en diciembre. Sólo el estado de Bihar, con una población de 128 millones de habitantes, era más bajo, y allí también se recomienda la ivermectina", escribe Mary Beth Pfeiffer, de TSN.

El Dr. Anil K. Chaurasia, médico de la UP, confirma que **a partir de mediados de septiembre "se produjo un marcado descenso de los casos y las muertes por COVID en la India... [y] el fuerte descenso continúa". [y el] fuerte descenso de casos y muertes aún continúa"**.

Los mismos resultados se aplican a la vecina Bangladesh, una de las naciones más densamente pobladas del mundo, donde los médicos también utilizan la terapia de ivermectina a domicilio, y tienen una tasa de mortalidad aún más baja, ocupando el puesto 128 del mundo.

La ivermectina también tiene éxito en otros países

El FLCCC citó resultados similares en Perú, Argentina, Brasil y varios otros países sudamericanos que demuestran la eficacia de la ivermectina.

En su testimonio escrito ante el Comité del Senado de los Estados Unidos, por ejemplo, un representante del FLCCC dijo al comité que en Perú "el pico de muertes se produjo en el momento en que comenzó la distribución" de la ivermectina, que el país había aprobado para el tratamiento de COVID-19 a finales de la primavera. **Todos los estados peruanos experimentaron un "descenso rápido y sostenido tanto del número de casos como de las tasas de mortalidad de los pacientes" cuando se distribuyó la ivermectina,** dijo el representante del FLCCC.

Sin embargo, a pesar de estas nuevas y exhaustivas pruebas, los Estados

Unidos y la UE rechazan firmemente la ivermectina como medio para combatir el coronavirus y, en su lugar, siguen confiando en "vacunas" experimentales de alto riesgo, como la "Vacuna COVID-19 Janssen", que tienen un efecto positivo muy modesto, si es que tienen alguno, y que, en efecto, actúan como un "medicamento de terapia génica", ¡nunca deberían haber sido aprobadas en un procedimiento acelerado!

Desde hace poco, la ivermectina también está disponible en Eslovaquia para el tratamiento de los pacientes con coronavirus en los hospitales y puede obtenerse con receta en la farmacia.

El Ministerio de Sanidad aprobó el uso terapéutico de este medicamento durante seis meses. Se utilizará junto con otros tratamientos, dijo su portavoz Zuzana Eliášová, según informó la agencia de noticias TASR.

El medicamento puede importarse legalmente en Eslovaquia y administrarse a los pacientes. Con este paso, el ministerio ha satisfecho la demanda de la Asociación de Anestesiólogos Eslovacos, informó el diario DenníkIN. (Doc. A. 25.18).

La ivermectina también se demanda en otros países y en algunos casos ya se utiliza. El Prof. Paul R. Vogt, director de la clínica del Hospital Universitario de Zúrich y profesor visitante en una universidad de Wuhan, había called pedido una emergencia autorización de para la ivermectina en un llamamiento urgente al Consejo Federal Suizo a finales de diciembre (Doc. A. 25.19). Al menos, de forma que las personas que lo deseen puedan tener acceso regular al medicamento.

En Italia, un grupo de médicos que ya ha tenido que luchar por el derecho a utilizar la hidroxiclороquina para el tratamiento de los pacientes de Covid 19 en los tribunales hasta la última instancia (Doc. A. 10.), lleva tiempo pidiendo a las autoridades sanitarias italianas que aprueben la ivermectina. Hasta la fecha, Italia, al igual que otros países de la UE, sigue confiando en

33

sustancias activas experimentales basadas en la ingeniería genética, de uso extremadamente cuestionable y altamente peligroso (que, en contra de su modo de acción, se declaran como "vacunas"), por razones que no son objetivamente comprensibles (si se quiere asumir el bienestar de la población como objetivo), en lugar de en el uso de medicamentos que han pasado por los procedimientos de aprobación adecuados y cuyos modestos efectos secundarios se conocen desde hace tiempo.

112. **2.4 Invalidez por inexistencia de la condición según el Reglamento (CE) nº 507/2006 - artículo 4, apartado 1, letra d) - inexistencia del beneficio para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado y superación del riesgo por falta de datos adicionales.**

113. Sobre la base de lo que ya se ha declarado y documentado anteriormente, el riesgo debido a la falta de datos adicionales supera con creces el beneficio de facto para la salud pública de la disponibilidad inmediata de "COVID-19 Janssen" en el mercado. **Esta sustancia nunca debería haber sido aprobada en el procedimiento elegido para ello en vista de la falta de requisitos previos y debe ser retirada del mercado inmediatamente.**

114. **(3) Nulidad por incumplimiento del Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano.**

115. **3.1 Violación de las disposiciones legales de la UE para la autorización de**

"medicamentos de terapia avanzada".

116. Según la Directiva 2001/83/CE Art. 1 punto 4 las vacunas son
- Sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad activa, o
 - Sustancias activas utilizadas para inducir la inmunidad pasiva.

El objetivo de la vacunación activa es crear una protección eficaz a largo plazo. Para ello, se administran agentes patógenos muertos, o incluso sólo fragmentos, o agentes patógenos debilitados que ya no pueden causar una enfermedad grave. De este modo, se engaña al cuerpo para que piense que tiene una infección y reacciona produciendo anticuerpos y las llamadas células de memoria. Si en el futuro uno se infecta con el verdadero agente patógeno, éstas pueden activarse rápidamente y combatir la enfermedad.

En el caso de algunas enfermedades, es posible crear una protección rápida mediante la inmunización pasiva. Esto puede ser necesario si una persona está actualmente en contacto con un agente patógeno y no hay suficiente vacunal protección contra esta enfermedad. Para ello, sin embargo, hay que darse cuenta de que se está infectado.

La vacunación pasiva consiste en inyectar concentrados de anticuerpos que suelen proceder de personas inmunes a la enfermedad, por ejemplo, mediante la vacunación. A diferencia de la vacunación activa, la pasiva ofrece una protección inmediata que, sin embargo, sólo dura poco tiempo, unos tres meses.

117. ***El anexo I de la Decisión de Ejecución aquí impugnada (Doc. A.2.2) dice literalmente en la página 4: "La duración del efecto protector de la vacuna no se conoce, ya que todavía se está determinando en el contexto de los ensayos clínicos en curso".***

118. **"COVID-19 Vaccine Janssen" no ha demostrado que conduzca directamente o con éxito a la inmunización activa.**

El Instituto Robert Koch afirma explícitamente lo siguiente en su página web "*Todavía no se sabe cuánto dura la protección de la vacunación. La protección tampoco comienza inmediatamente después de la vacunación, y algunas personas vacunadas siguen sin estar protegidas. Además, aún no se sabe si la vacunación también protege contra la colonización con el patógeno SARS-CoV-2 o contra la transmisión del patógeno a otras personas. Por lo tanto, a pesar de la vacunación, es necesario protegerse a sí mismo y a su entorno observando las reglas AHA + A + L (reglas de distancia, SNM).*" (Doc. A. 21).

No se ha demostrado la inmunización activa para "COVID-19 Vaccine Janssen", y tampoco se dispone del objetivo de la inmunización pasiva.

119. **"COVID-19 Vaccine Janssen", como sustancia vírica portadora modificada genéticamente, no puede desencadenar directamente una respuesta inmunitaria. Sin embargo, dicha respuesta inmunitaria directa es una función obligatoria para las vacunas. "COVID-19 Vaccine Janssen" es un profármaco clásico, es decir, el precursor de un fármaco, que primero debe ser metabolizado por las funciones propias del organismo -en este caso la transcripción de ARN y la biosíntesis de proteínas- hasta convertirse en el fármaco que se espera que funcione. Este proceso es conocido y descrito para los medicamentos terapéuticos (profármaco), pero no para las vacunas (el término "provacuna" es desconocido). El hecho de que "COVID-19 Vaccine Janssen" requiera una activación endógena también descarta que este fármaco de terapia génica**

sea una vacuna. Es un fármaco de terapia que se supone que tiene efectos inmunoestimulantes para aliviar las consecuencias graves de las infecciones causadas por coronavirus. El alivio de los síntomas de la enfermedad son funciones claramente atribuidas a los medicamentos (incluidos los profilácticos), no a las vacunas. En consecuencia, la sustancia activa "COVID-19 Vaccine Janssen" no entra claramente en el término "vacuna", tal como se define en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que

- se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.**
120. En efecto, el principio activo "COVID-19 Vaccine Janssen" corresponde a la definición de "medicamento de terapia génica" según el punto 2.1 de la parte IV del anexo I (medicamentos de terapia avanzada) de la Directiva 2001/83/CE. Por medicamento de terapia génica se entiende un medicamento biológico que presenta las siguientes características (a) contiene una sustancia activa que contiene o consiste en un ácido nucleico recombinante utilizado en seres humanos o administrado a ellos con el fin de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia de ácido nucleico b) su efecto terapéutico, profiláctico o de diagnóstico está directamente relacionado con la secuencia de ácido nucleico recombinante que contiene o con el producto resultante de la expresión de dicha secuencia.
121. **"COVID-19 Vaccine Janssen" funciona exactamente según este principio. Por lo tanto, el principio activo "COVID-19 Vaccine Janssen" debería haber estado sujeto a los requisitos específicos establecidos en la Parte IV del Anexo I para los "medicamentos de terapia avanzada". Este no fue el caso.**
- Por este motivo, la decisión de ejecución de la Comisión Europea aquí impugnada (junto con las posteriores modificaciones e integraciones) es manifiestamente ilegal y nula de pleno derecho porque se han vulnerado los derechos conferidos por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, en la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, en particular los de terapia génica.
122. **3.2. Anulación de la decisión de ejecución sobre la base del error manifiesto de apreciación y de la inadecuada motivación contenida en el expediente de autorización por el plan de gestión de riesgos, que no puede ser aprobado.**

35

y que no contiene medidas de mitigación de riesgos o las que contiene son inadecuadas, así como la violación del principio de proporcionalidad en virtud del artículo 5 del TUE.

El solicitante no ha propuesto ninguna medida de mitigación de riesgos (RMM) en el Plan de Gestión de Riesgos (RMP) con respecto a importantes preocupaciones potenciales de seguridad e información faltante, o ha propuesto RMM inapropiadas para las preocupaciones de seguridad identificadas y la información faltante, de modo que el RMP es groseramente defectuoso ya que la seguridad no fue suficientemente demostrada por el solicitante, por lo que la solicitud de autorización de comercialización condicional debería haber sido rechazada (véase la sentencia de 19 de diciembre de 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, párrafos 64, 131) (Doc. **A.26**).

123. En principio, las medidas de los GRM tienen como objetivo general prevenir o reducir la aparición de reacciones adversas inevitables y asociadas a la exposición a un medicamento o, en caso de que se produzcan reacciones adversas, reducir su gravedad o su impacto en el paciente. Todos los problemas de seguridad mencionados en el plan de gestión de medicamentos deben ser gestionados por los RMM apropiados de acuerdo con el Art. 30 (1) lit. c Reglamento de Ejecución 520/2012, que también deben ser considerados especialmente en el resumen del RMP de acuerdo con el Art. 31 (1) del Reglamento de Ejecución 520/2012. Las medidas de minimización de riesgos tienen por objeto optimizar el uso seguro y eficaz de un producto farmacéutico. Tanto la planificación y la aplicación de las medidas de minimización de riesgos como la evaluación de su eficacia son elementos centrales de la gestión de riesgos y son cruciales para la evaluación positiva de los beneficios y los costes. Por lo tanto, que las medidas de minimización de riesgos propuestas sean suficientes o no puede ser decisivo para cualquier decisión sobre la autorización de un me-

dicamento. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T- 211/18, párrafo 120)

124. El carácter defectuoso del Informe Público de Evaluación (IEP) final EMEA/H/C/005737/0000 (doc. **A.1.**) se refiere al hecho de que las RMM, incluidas las medidas rutinarias y las actividades de farmacovigilancia según el RMP presentado por el solicitante en el punto 2.7 (p.180ss) se consideraron suficientes sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano y del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sin una justificación adecuada. De hecho, sin embargo, según el art. 30 (1) lit. c del Reglamento de Ejecución 520/2012, para cada riesgo o problema de seguridad debe tomarse una RMM adecuada, cuya eficacia debe ser evaluada por la farmacovigilancia. Esto significa que el sistema de farmacovigilancia solo puede activarse una vez que se hayan tomado las RMM. De acuerdo con la disposición antes mencionada e *contrario*, esto se *traduce* en una obligación de tomar RMM para la información importante identificada, así como la potencial y la que falta. Si no se toman RMM con respecto a los riesgos importantes, **tampoco se puede aprobar un RMP.**
125. El solicitante Johnson & Johnson no excluyó suficientemente el riesgo de seguridad significativo de la "Enfermedad potenciada por la vacuna (VAED), incluida la enfermedad respiratoria potenciada por la vacuna (VAERD)" para hacer declaraciones válidas y el periodo de observación fue demasiado corto para excluir las preocupaciones de seguridad de la VAED/VAERD, en particular con respecto a las nuevas mutaciones virales, con suficiente plausibilidad. Además, el riesgo se investiga en todos los ensayos clínicos que son una condición para la aprobación y el propio solicitante no ha podido excluir este riesgo con certeza, como se muestra en el RMP, p. 46:
126. *"... Si el VAED, incluida la VAERD, se identificara como un verdadero riesgo, dependiendo de su incidencia y gravedad, podría tener un impacto negativo en el balance general de riesgo-beneficio de Ad26.COVID.S para ciertos individuos."*
127. En cuanto al importante riesgo de seguridad de la VAED/VAERD, que también se denomina "potenciación dependiente de anticuerpos" (ADE), hay que remitirse a las explicaciones científicas en el dictamen pericial adjunto (Doc. **A.20**). En las páginas 32-35 se explica sistemáticamente por qué el riesgo debe clasificarse como extremadamente alto y se llega a la siguiente conclusión:
128. *"En resumen, se ha producido una reacción inmunopatológica de tipo Th2 con inflamación pulmonar grave e infiltración de eosinófilos tras la provocación de los animales vacunados en tres modelos animales que incluyen dos cepas endogámicas de ratón diferentes con cuatro tipos diferentes de vacunas contra el SARS-CoV, tanto con adyuvante de alumbre como sin él. Debemos suponer que la vacuna de Johnson & Johnson puede causar reacciones similares y daños masivos a los seres humanos cuando las personas vacunadas se encuentren posteriormente con el virus de tipo salvaje."*
129. Además, existen otros artículos científicos, en particular Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, The International Journal of Clinical Practice, Oct 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795> Las conclusiones del artículo exigen la divulgación exhaustiva del riesgo de EDAV/VAERD a los sujetos de los ensayos y después de la aprobación, ya que se trata de un riesgo de seguridad significativo, *"El riesgo específico y significativo de EDAV de la COVID19 debería haber sido y debería ser divulgado de forma prominente e independiente a los sujetos de investigación que se encuentran actualmente en los ensayos de vacunas, así como a los que están siendo reclutados para los ensayos y a los futuros pacientes después de la aprobación de la vacuna, con el fin de cumplir con la norma de ética médica de la comprensión del paciente para el consentimiento informado."*
130. **Por otra parte, debido a la campaña de vacunación masiva, que prevé una exposición generalizada de la población, y a la mayor aparición de mutaciones**

del virus, existe un riesgo especialmente elevado de que el VAED/VAERD tenga un efecto adverso masivo sobre la salud de la población europea. Esto contradice flagrantemente el principio general de protección de la salud pública establecido por la jurisprudencia y el principio de cautela de la Unión (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, apartado 46).

131. Por consiguiente, **existe un grave error de motivación en la Decisión de Ejecución, en la medida en que la demandante no propuso un RMM, lo que es contrario al tenor de la citada disposición.** No habría sido desproporcionado con respecto al riesgo si se hubiera incluido en el resumen de las características del producto - Doc. **A.2.2** - así como en el prospecto. Esto habría hecho que la amenaza real y grave para la salud fuera transparente tanto para los médicos como para el personal sanitario y las personas dispuestas a vacunarse. Debido a **la omisión, que en consecuencia también incluye la farmacovigilancia, nadie tiene conocimiento de este grave problema de seguridad y tampoco se controla el riesgo mediante medidas de farmacovigilancia.**
132. **Otros errores de apreciación y razonamiento del PAR radican en que no se fijaron RMM en relación con el grave riesgo de seguridad de tromboembolismo venoso, como consecuencia de lo cual se han producido entretanto graves daños para la salud de las personas vacunadas, lo que llevó a un cambio en lugar de una suspensión de la aprobación. Ello a pesar de que se produjeron 11 casos de tromboembolismo venoso frente a 6 casos en el grupo placebo.** La causalidad fue asignada por el solicitante sin mayor justificación -al igual que otros efectos secundarios identificados- a las comorbilidades en lugar de a la vacunación y se rechazó de forma llamativa una relación causal: *"Sin embargo, como la mayoría de los participantes tenían condiciones médicas subyacentes (como obesidad, hipotiroidismo, diabetes) que podrían haber contribuido a los eventos trombóticos y tromboembólicos, no se demostró la relación causal entre la vacunación Ad26.COVS y los eventos trombóticos venosos"*. (PAR P. 202). Sin embargo, el 1 de marzo de 2021, la EMA se informó por varios científicos de renombre⁴ sobre los riesgos de coagulación sanguínea activada ("tromboembolismo") de las vacunas Covid con licencia condicional. Poco después, estas preocupaciones se materializaron, sobre todo en lo que respecta a la vacuna de Janssen. El 11 de marzo de 2021, la EMA emitió un comunicado de prensa⁵ en el que informaba precisamente de este riesgo de seguridad emergente en relación con la "vacuna" de AstraZeneca, que funciona esencialmente de la misma manera que la sustancia "Janssen", confirmando que se habían registrado 30 casos de tromboembolismo como señal de seguridad el 10 de marzo de 2021 y que se estaban realizando consultas sobre este asunto en el PRAC. A la luz de esto, el RMP no debería haber sido aprobado por el PAR del 11 de marzo de 2021, ya que este riesgo de seguridad estaba siendo investigado actualmente como un riesgo general de eventos tromboembólicos dentro de la EMA y sobre el cual la EMA debería haber sido informada y puesta al tanto por científicos independientes el 1 de marzo de 2021 y debería haber llegado a esta evaluación basada en su propia experiencia técnica. La no inclusión en el resumen de las características del producto como RMM no puede ser una medida de minimización del riesgo suficiente y el CHMP habría estado obligado a abordar adecuadamente este riesgo a través de la RMM en términos de seguridad del paciente.
133. **En general, se identificó la siguiente información faltante (pp. 190-193): uso durante el embarazo y la lactancia, uso por parte de pacientes inmunodeprimidos, uso por parte de personas con un estado de salud frágil con comorbilidades, interacción con otros medicamentos y vacunas, y datos de seguridad a largo plazo. Dado que no se trata de riesgos de seguridad concretos, sino más bien de un ámbito general (no manejable) sin un perfil sólido de efectos secundarios de medicamentos de terapia génica comparables, este RMP es en cualquier caso un obstáculo para la aprobación.**
134. Debido a la falta de RMM para las personas con un estado de salud frágil y comorbi-

lidades, podría aplicarse una estrategia de priorización errónea o una obligación de vacunación *de facto* médicamente contraindicada, especialmente para los grupos de riesgo cóviedo de personas mayores, muy mayores ("residentes en residencias de ancianos"), así como para las personas enfermas, sin que los riesgos de seguridad estén debidamente declarados y, por tanto, no sean accesibles al consentimiento.

135. **Según la jurisprudencia** establecida, el riesgo identificado debe contrastarse con las RMM "simples", como las advertencias en el resumen de las características del producto y en el prospecto. En el caso de la materialidad del riesgo, la relevancia de las RMM simples no suele ser suficiente (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, párrafo 132). **En el caso que nos ocupa, sin embargo, la materialidad de los riesgos imprevisibles identificados es excepcionalmente elevada, lo que repercute negativamente en el perfil beneficio-coste, por lo que la no inclusión de las RMM simples y ni una sola RMM "adicional" constituye un error de apreciación y una falta de motivación especialmente graves y da lugar a la nulidad del acto.**
136. Esto significa que, en vista del potencial de efectos secundarios que no pueden ser evaluados, el uso seguro y efectivo de "COVID-19 Vaccine Janssen" puede ser descartado *a priori*, especialmente para los riesgos de seguridad identificados para los que no se han establecido RMMs.
137. **Teniendo en cuenta la vacunación masiva de la población prescrita por la Estrategia Europea de Vacunación, que da lugar a un elevado número de exposiciones en el menor tiempo posible, en comparación con los riesgos para la salud absolutamente incalculables desde el punto de vista médico, en particular el VAED/VAERD, así como la falta de datos de seguridad a largo plazo, para los que no se proporcionó ninguna minimización del riesgo, la Comisión, respectivamente la EMA, ejerció su discrecionalidad en la adopción del acto jurídico de forma manifiestamente errónea e infundada (PAR p.180 y ss - Doc.ff - Doc. A.1),**

⁴<https://doctors4covidethics.medium.com/>

⁵<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases->

eventos-tromboembólicos-vacunas-beneficios

ya que el estado de salud regular de toda la población se pone en peligro de forma masiva e incalculable por la inmunización genética profiláctica, sin que los riesgos hayan sido declarados, explicados o correlativamente minimizados (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, párrafo 53).

138. **El motivo de la violación del principio de proporcionalidad**
139. La Decisión de Ejecución adoptada es ilegal por las medidas adoptadas, ya que es manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido por las instituciones competentes, a saber, el uso seguro y eficaz del medicamento de terapia génica controvertido contra las enfermedades infecciosas (véanse, en este sentido, las sentencias Pillbox 38, EU:C:2016:49 y la jurisprudencia citada). en este sentido, las sentencias de 4 de mayo de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, apartado 49 y la jurisprudencia allí citada, y de 16 de marzo de 2016, Dextro Energy c. Comisión, T-100/15, EU:T:2016:150, apartado 80).
140. **El principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública implica que, entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer lugar** (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de abril de 2012, Artegodan/Comisión, C-221/10 P, EU:C:2012:216, apdo. 99 y la jurisprudencia allí citada; véase también, *mutatis mutandis*, sobre el respeto de ese principio por los Estados miembros en el ámbito de la salud pública, la sentencia de 8 de junio de 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, apartado 82 y la jurisprudencia allí citada).

141. **Para el control de los riesgos de seguridad debidos a la ausencia total o a la simplicidad parcial de los MMR, tanto de forma aislada como combinada, habrían existido alternativas menos gravosas para alcanzar estos objetivos, de acuerdo con los principios consagrados en la legislación sobre medicamentos de "seguridad, eficacia y calidad", que se correlacionan con la protección de la salud y la vida humanas, denegando la autorización en virtud del artículo 5 TUE como medida inadecuada.** Por lo tanto, el presente acto jurídico, que incluye la autorización del RMP propuesto por la demandante, constituye una medida inadecuada con respecto a los mencionados principios de autorización de medicamentos y de salud pública.
142. **3.3 Violación de las disposiciones legales de la UE relativas a la indicación correcta de las características del medicamento y a un prospecto correcto.**
143. De acuerdo con el Art. 9 para. 1 lit. c) del Reglamento (CE) nº 726/2004, así como el art. 62 de la Directiva 2001/83/CE, las características del medicamento, en particular los riesgos asociados o la información sobre los grupos de personas para los que no se recomienda el medicamento, deben figurar correctamente y el prospecto debe ajustarse a ello.
144. De acuerdo con el Art. 11 punto 4.4. Directiva 2001/83 CE, el resumen de las características del producto debe contener las advertencias y precauciones especiales de uso y, en el caso de los medicamentos inmunológicos, las precauciones especiales que deben tomar las personas que manipulan los medicamentos inmunológicos y las personas que administran estos medicamentos a los pacientes, así como las precauciones que debe tomar el paciente, si procede.
145. **De acuerdo con el Art. 11 punto 4.5. Directiva 2001/83 CE, el resumen del producto**
Las características deben contener la droga y otras interacciones.
146. De acuerdo con el Art. 59 párr. 1 lit. c) de la Directiva 2001/83 CE, el prospecto se elaborará de acuerdo con el resumen de las características del producto y contendrá la siguiente lista de información que debe conocerse antes de tomar el medicamento: i) contraindicaciones, ii) precauciones de uso adecuadas, iii) interacciones con otros medicamentos y otras interacciones que puedan afectar a la acción del medicamento, iv) advertencias especiales.
147. Debido al grave error de apreciación expuesto en el punto 3.2, que ha llevado a la inobservancia de riesgos significativos para la seguridad, se produce automáticamente también una infracción de las disposiciones legales de la UE relativas a la declaración correcta de las características del medicamento y a un prospecto correcto.
148. **3.4 Invalidez por violación de los criterios propios de la EMA para la vigilancia de un "medicamento pandémico" con enormes cifras de exposición a corto plazo.**
149. Según el art. 2 de la Decisión de Ejecución impugnada, la comercialización está sujeta a las obligaciones enumeradas en el anexo II, que se reevalúan anualmente. Entre ellas se encuentran, en el punto C del anexo II, "*Otros términos y condiciones de la autorización de comercialización*", la presentación de Informes Periódicos de Actualización de la Seguridad (IPS).
150. Es absolutamente inadmisibles que los informes de seguridad de un medicamento con enormes cifras de exposición a corto plazo no tengan que presentarse hasta 6 meses después de la autorización, lo que agrava aún más la amenaza para la salud pública.
151. En este contexto, cabe mencionar la aprobación de la vacuna pre-pandémica contra

la gripe Aflunov. A este respecto, la EMA ha solicitado una presentación más estricta de los informes de seguridad:

152. *"Durante una situación de pandemia, la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (IPS), tal como se especifica en el artículo 24 del Reglamento 726/2004/CE, no es suficiente para supervisar la seguridad de una vacuna pandémica en la que se espera un elevado número de exposiciones en un corto período de tiempo. Una situación de este tipo requiere una visualización rápida de la información sobre la seguridad del medicamento, que es de suma importancia para el balance riesgo-beneficio en una pandemia. La evaluación inmediata de la información de seguridad acumulada, teniendo en cuenta el alcance de la exposición, será crucial para las decisiones reguladoras y para la protección de la población a vacunar. Además, durante una pandemia, los recursos necesarios para una evaluación exhaustiva de los PSUR en el formato establecido en el Libro Volumen 9a de las Normas que regulan los medicamentos en la Unión Europea pueden no ser suficientes*

[1]

para la rápida identificación de nuevos problemas de seguridad."

153. Aunque estas "orientaciones" o "directrices" no son jurídicamente vinculantes, pueden tenerse en cuenta hasta cierto punto como consideraciones complementarias en la evaluación de riesgos y beneficios de un medicamento (véase, en consecuencia, la sentencia de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, apartado 28).

154. En este contexto, la propia EMA confirma, comprensiblemente, la opinión de que la presentación de PSUR de vacunas pandémicas como productos de terapia génica después de 6 meses es demasiado tarde,

155. Las actuales "condiciones especiales" (según el Art. 14a para. 4 del Reglamento 726/2004) se refieren, entre otras cosas, a las obligaciones específicas de completar la calidad del producto y de la fabricación de la sustancia activa (anexo II), que deben verificarse en los primeros 6 meses, así como, en lo que respecta a la confirmación de la eficacia y la seguridad la presentación del informe final del estudio clínico en virtud del punto E "Obligación específica de completar las medidas posteriores a la autorización en "condiciones especiales"", que obliga al titular de la autorización de comercialización a presentar el informe final del estudio clínico para el estudio VAC31518COV3001, con el fin de confirmar la eficacia y la seguridad de "COVID- 19 Vaccine Janssen" sólo el 31.12.2023! Esta fecha límite está claramente fuera de un período de evaluación válido para la revisión en relación con la eficacia y la seguridad, etc. en la fecha de ampliación.

[1]

156. El problema de riesgo para la salud radica en la prueba de eficacia y seguridad que debe aportar el titular de la autorización, que no se presentará hasta finales de diciembre de 2023, aunque se realizará una revisión anual según la decisión de aplicación. Esto da lugar a una contradicción irresoluble que pone en duda la legalidad de esta condición y, por tanto, de la propia autorización.

157. **3.5 Anulación de la decisión de aplicación por desviación de poder de la Comisión en relación con los ensayos clínicos o la Declaración de Helsinki, adoptando al mismo tiempo medidas legislativas para establecer la vacunación obligatoria de facto.**

158. La Decisión de Ejecución es nula porque el anexo I (resumen de las características del producto) y el anexo III (etiquetado y prospecto) no contienen información suficiente en el sentido del artículo 8 del Reglamento 507/2006 sobre seguridad, información y educación de los pacientes, en relación con el artículo 3, apartado 2, letra d), de la Directiva 2001/20 y el artículo 107 quaterdecies de la Directiva 2001/83, que permiten la información en el sentido del requisito previo del consentimiento, es decir, el consentimiento informado, sobre la par-

participación directa o indirecta en el estudio o en los estudios que se realizan en paralelo, así como los resultados del estudio. 107m párrafo 2 Directiva 2001/83, que permiten la información en el sentido del prerrequisito del consentimiento, es decir, el *consentimiento informado*, sobre la participación directa o indirecta en el estudio o los estudios que se realizan en paralelo y los resultados del estudio que faltan en gran medida, así como, en principio, los estudios que faltan. En consecuencia, no existe un consentimiento válido de las personas a las que se les administra el sustrato debido a la vacunación obligatoria de facto.

159. La decisión de aplicación en cuestión se basa, entre otras cosas, en la base de autorización del art. 4, última frase, del Reglamento 507/2006: "*En las situaciones de emergencia a que se refiere el artículo 2, apartado 2, podrá concederse una autorización de comercialización condicional siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las letras a) a d) del presente apartado, aunque no se hayan presentado todavía datos preclínicos o farmacéuticos completos*". Además, hay que consultar los considerandos, que estipulan: "La concesión de autorizaciones de comercialización condicionales debe limitarse a los casos en que sólo la parte clínica del expediente de solicitud sea menos completa de lo habitual. Los datos preclínicos o farmacéuticos incompletos sólo deben permitirse cuando un medicamento vaya a utilizarse en situaciones de emergencia contra una amenaza para la salud pública."
160. En esta tensión, en el sentido del principio de precaución y de la seguridad de los medicamentos, los demás requisitos legales relativos a los estudios clínicos no se ven afectados (véase la Directiva 2001/20 así como el art. 107m párrafo 2 de la Directiva 2001/83).
161. **El dictamen científico adjunto muestra de forma demostrable que estudios preclínicos y clínicos esenciales no se han completado o sólo se han completado de forma muy deficiente o están todavía en curso, de modo que en una evaluación científica global sería en el sentido de la información al paciente, este hecho debe comunicarse claramente y cada persona debe ser informada y consentir la participación fáctica en el estudio. La aplicación prioritaria del principio de precaución o de seguridad del paciente, de hecho, obliga a que los estudios que faltan no estén sujetos a un nivel de protección inferior en lo que respecta a la participación indirecta en el estudio debido a la aprobación condicional.**
162. Además, se aprobaron los siguientes estudios en el RMP, que obtuvieron datos secundarios de portales de bases de datos de salud electrónicas: Estudio VAC31518COV4003, Estudio VAC31518COV4001 y Estudio VAC31518COV4002.
163. **En referencia al Art. 107m, párrafo 2, de la Directiva 2001/83, este procedimiento contradice los requisitos del Derecho de la Unión en relación con el bienestar y los derechos de los participantes, ya que no hay consentimiento y el diseño del estudio no es adecuado para medir toda la información de seguridad identificada que falta debido al análisis de datos secundario y, por tanto, muy dependiente de los errores. Además, se trata de una profilaxis**

41

la vacunación de personas sanas cuyo estado de salud no debe ponerse en peligro en ningún caso, identificando los riesgos significativos para la seguridad sólo después de su realización mediante un PASS no intervencionista. La agregación secundaria de datos sobre efectos secundarios es reactiva y, desde el punto de vista de la seguridad del paciente y del principio de precaución, inflige un enorme daño a la salud y deja "desprotegidas" a las personas con problemas de salud.

164. Estos graves errores de apreciación científica, en particular el olvido del hecho de que la vacunación se administra como profilaxis, como ya se ha explicado suficien-

temente en los puntos de denuncia anteriores, deben **calificarse como una violación de la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Asociación Médica Mundial cuando se consideran sistemáticamente en su conjunto**. El punto 25 establece: "*La participación de las personas capaces de dar su consentimiento en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado involucrar a los miembros de la familia o a los líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento puede ser incluida en un proyecto de investigación a menos que consienta voluntariamente.*"

165. Esta declaración también fue reconocida en el segundo considerando de la Directiva 2001/20 como parte aplicable del derecho de la Unión: "*Los principios reconocidos para la realización de ensayos clínicos en seres humanos se basan en la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la biología y la medicina, como se indica, por ejemplo, en la Declaración de Helsinki modificada en 1996. La protección de los sujetos del ensayo está garantizada por una evaluación del riesgo basada en los resultados de los estudios toxicológicos previos al inicio de cada ensayo clínico, las revisiones de los comités de ética y las autoridades competentes de los Estados miembros, y las disposiciones sobre la protección de los datos personales.*"
166. En el caso que nos ocupa, la autorización de comercialización y, por tanto, el uso en seres humanos no se basa en la base legalmente exigida de resultados de estudios completos, tal como se establece detalladamente en el anexo I "Normas y protocolos analíticos, toxicológicos-farmacológicos y médicos o clínicos relativos a las pruebas de los medicamentos" de la Directiva 2001/83/CE. **Como se desprende del dictamen científico (Doc. A.20), faltan datos esenciales de los estudios, que deberían haberse facilitado incondicionalmente en el caso de una autorización regular de un medicamento**. Por ejemplo, no se han realizado estudios de ADME (dictamen científico, p. 18), ni estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad, pp. 24-30), ni de ecotoxicidad, ni estudios insuficientes sobre la fertilidad (p. 31), por citar sólo algunos aspectos. Por el contrario, según el informe de los expertos, se produjeron graves errores científicos y problemas de seguridad no declarados, de modo que, en conjunto, se superó absolutamente el límite en el caso de la vacunación masiva sin que se obtuvieran suficientes resultados de estudios sobre ensayos en humanos.
167. Al mismo tiempo, la Comisión está llevando a cabo una política de establecimiento de la vacunación obligatoria de facto para los ciudadanos europeos, como se desprende sin duda, entre otras cosas, de la Estrategia Europea de Vacunación de 17.06.2020, COM(2020) 245 final, así como del volumen total de adquisición de 2.600 millones de dosis de vacunas y de la Comunicación de la Comisión sobre las "Disposiciones para las estrategias de vacunación COVID-19 y el suministro de vacunas" de 15.10.2020, COM(2020) 680 final. El reciente esfuerzo por introducir los "certificados verdes digitales" con la propuesta legislativa COM/2021/130 final, es otro impulso para establecer de facto la obligación de vacunación en toda Europa para poder reclamar derechos fundamentales, en particular la libertad de circulación.
168. La falta de información y educación, como se ha mostrado anteriormente, en combinación con el hecho de que la Comisión es al mismo tiempo la autoridad que autoriza las vacunas Covid, en este caso Janssen, y establece medidas legislativas que obligan al ciudadano individual de la Unión Europea a vacunarse, viola los principios legales obligatorios del derecho internacional, que se denominan *ius cogens*.
169. Los principios sobre los requisitos de consentimiento en los estudios médicos de la Declaración de Helsinki se remontan al Código de Nuremberg, que también ha encontrado su camino en los delitos del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional.
170. El derecho internacional no sólo es "parte integrante" del ordenamiento jurídico de la

Unión. Los actos jurídicos de la Comisión que violan sistemática y colectivamente *el ius cogens* son *ipso iure* nulos de pleno derecho, de conformidad con el artículo 53 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que se reconoce en el derecho internacional consuetudinario (véanse otras referencias en la bibliografía: *Schmalenbach*, en: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, número marginal. 50; *Tomuschat*, en: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (nota 10), Art. 281, número marginal. 43; en detalle *Schmalenbach*, en: *Europarecht als Mehrebenensystem* (nota 4), 67 (75 y ss.))

171. Aparte de esto, el Acuerdo entre la Corte Penal Internacional y la Unión Europea sobre cooperación y asistencia de 10.04.2006, DO L 115, p. 50) regula en el Art. 4 que las respectivas disposiciones del Estatuto deben ser observadas por la UE.

172. **La realización de experimentos médicos o científicos en seres humanos en tiempos de paz, que violan los principios de la ética médica, constituyen una violación del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional, ya que son el resultado de las acciones de la Comisión o de la política de la Unión. En virtud del delito alternativo del Art. 7 para. 1 lit k del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional con referencia a la prohibición en tiempo de guerra relativa a "tratos inhumanos, incluidos los experimentos biológicos", así como a "infligir intencionadamente grandes sufrimientos o atentar gravemente contra la integridad física o la salud" según el Art. 8, apartado 2, letra a del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional, la Comisión y la política de la Unión violan el Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional. El artículo 8, apartado 2, letra a del Estatuto de Roma sobre la comisión deliberada de "otros actos inhumanos de naturaleza similar" puede ser sancionado como "crímenes contra la humanidad" si se causan grandes sufrimientos o un grave menoscabo de la integridad física como resultado de la acción del Estado o de las instituciones de la Unión.**

173. El derecho internacional no sólo es "parte integrante" del ordenamiento jurídico de la Unión. Los **actos jurídicos de la Comisión que violan sistemática y colectivamente *el ius cogens* son ipso iure nulos de pleno derecho**, de conformidad con el artículo 53 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que se reconoce en el derecho internacional consuetudinario (véanse otras referencias en la bibliografía: *Schmalenbach*, en: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV (Fn. 1), Art. 216, número marginal. 50; *Tomuschat*, en: von der Groeben/Schwarze, EUV/EGV (nota 10), Art. 281, número marginal. 43; en detalle *Schmalenbach*, en: *Europarecht als Mehrebenensystem* (nota 4), 67 (75 y ss.))

Aparte de esto, el Acuerdo entre la Corte Penal Internacional y la Unión Europea sobre cooperación y asistencia de 10.04.2006, DO L 115, p. 50) regula en el Art. 4 que las respectivas disposiciones del Estatuto deben ser observadas por la UE.

174. **La realización de experimentos médicos o científicos en seres humanos en tiempos de paz, que violan los principios de la ética médica, podría constituir una violación del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional si son el resultado de una política o acción estatal. En virtud del delito alternativo del Art. 7 para. 1 lit k del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional, con referencia a la prohibición en tiempo de guerra de los "tratos inhumanos, incluidos los experimentos biológicos" y de "causar intencionadamente grandes sufrimientos o graves daños al cuerpo o a la salud" en virtud del Art. 8 párr. 2 lit a del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional, podría producirse una violación del Estatuto de Roma de la Corte Penal Internacional.**

El artículo 8, párrafo 2, letra a) del Estatuto de Roma, relativo a la comisión deliberada de *"otros actos inhumanos de carácter similar"*, podría ser sancionado como "crímenes de lesa humanidad" si se causan grandes sufrimientos o un grave menoscabo de la integridad física como consecuencia de la acción

del Estado o de la comunidad.

*

175. **4. Anulación de la Decisión de Ejecución impugnada por violación flagrante de los artículos 168 y 169 TFUE y de los artículos 3, 35 y 38 de la Carta de la UE.**
176. Sobre la base de los hechos y circunstancias expuestos y documentados en el presente recurso, es evidente que la decisión de ejecución de la Comisión de la UE aquí impugnada vulnera gravemente los principios consagrados en el artículo 168 del TFUE (salud pública) del legislador de la UE. El legislador de la UE **ha garantizado a los ciudadanos de la UE que en la definición y aplicación de todas las políticas y medidas de la Unión se ha de asegurar un alto nivel de protección de la salud.**
- La acción de la Unión debe dirigirse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y **evitar las fuentes de peligro para la salud física y mental. La UE tiene que fijar medidas para establecer normas de calidad y seguridad elevadas para los medicamentos y productos sanitarios.**
- La Comisión Europea ha violado manifiestamente todas estas obligaciones contraídas en virtud del artículo 168 TFUE con la decisión de ejecución aquí impugnada y está poniendo concretamente a los demandantes en una situación que pone en peligro su salud.
177. **El artículo 3 de la Carta de la UE (derecho a la integridad de la persona)** garantiza a toda persona presente en la UE lo siguiente (1) **Toda persona tiene derecho a la integridad física y mental. (2) En el contexto de la medicina y la biología, deben respetarse, en particular, el consentimiento libre e informado de la persona interesada, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley, ..., la prohibición de utilizar el cuerpo humano y sus partes como tales con fines de lucro,**
178. **El artículo 35 de la Carta de la UE (protección de la salud)** garantiza a todos los habitantes de la UE que **en la definición y ejecución de todas las políticas y actividades de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.**
179. **El artículo 169 del TFUE (protección de los consumidores)** garantiza a los consumidores que, para asegurar un alto nivel de protección de los consumidores, la UE contribuirá a **proteger la salud** y la seguridad de los consumidores y a promover su **derecho a la información.**
180. Y según el Art. 38 de la Carta de la UE (protección de los consumidores), las políticas de la Unión deben representar un alto nivel de protección de los consumidores.
181. Sobre la base de lo anterior, es obvio que la Comisión Europea también ha violado groseramente el derecho fundamental de los demandantes a la protección de los consumidores y las obligaciones del artículo 169 TFUE, que también se aplican a la Comisión en particular, con la decisión de ejecución aquí impugnada.

*

182. Por lo tanto, los citados demandantes solicitan a este honorable Tribunal Europeo que, sobre la base de las múltiples y graves violaciones del Derecho de la UE aplicable antes citadas, que afectan directa y personalmente a los demandantes, declare la nulidad de la decisión de ejecución aquí impugnada, así como de las posteriores integraciones y modificaciones.

Bolzano, 19 de mayo de 2021
RA DDr. Renate Holzeisen

Se depositan los siguientes documentos:

- A1** Informe de evaluación de la EMA "COVID-19 Vaccine Janssen" Procedimiento nº EMEA/H/C005737/0000 de 11.03.2021; p. 1 a 221 de los anexos; párrafo 1; (impresión en color)
- A2** P. 220 de los apéndices
- A2.1.** Comisión Europea, Decisión de Ejecución de 11.03.2021 por la que se concede una autorización de comercialización condicional para el medicamento de uso humano "COVID-19 Vaccine Janssen-Covid-19 mRNA vaccine (Ad26.COV2- S[recombinant])" de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; págs. 221 a 224 de los anexos; apartado 2;
- A2.2.** Anexos I, II, III y IV de la Decisión de Ejecución C(2021) 1763 (final); pp. 225 a 262 de los Anexos; apartado 3;
- A2.3.** Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE de 22.04.2021 sobre la modificación de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano "COVID-19 Vaccine Janssen - COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])" + Anexos; p. 263 a 302 de los Anexos; apartado 4;
- A2.4.** Decisión de Ejecución de la Comisión de la UE de 07.05.2021 por la que se modifica la autorización condicional de comercialización concedida por la Decisión C(2021) 1763 (final) para el medicamento de uso humano "COVID-19 Vaccine Janssen - Vacuna COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])" + Anexos; p. 303 a 342 de los Anexos; apartado 5;
- 3.** D.L 1 Aprile 2021, art. 4; pp. 343 a 356 de los Anexos; párr. 7;
- 4.** Comisión Europea, Comunicado de prensa, Coronavirus: La Comisión aprueba un tercer contrato para garantizar el acceso a una posible vacuna, 8.10.2020; páginas 357 a 359 de los anexos; párrafo 12;
- 5.** RA DDr. Renate Holzeisen, carta de advertencia del 19.12.2020 a la Comisión de la UE, EMA y otros; pp. 360 a 434 de los anexos; párrafo 15; (impresión en color)
- 6.** p. 435 de los anexos (impresión en color)
- 6.1.** Estrategia de la UE en materia de vacunas - extracto del sitio web de la Comisión de la UE, 11.02.2021; páginas 436 a 452 de los anexos; apartado 17;
- 6.2.** Comisión Europea, Comunicación Frente unido para vencer al covid-19, pp. 453 a 465, párrafo 19;
- 6.3.** Comisión de la UE - Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de pruebas y de recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (Certificado Verde Digital), 17.03.2021, pp. 466 a 469, apartado 21;
- 7.** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, mayo de 2020; pp. 470 a 480 de los apéndices; párrafo 34;
- 8.** Boletín de la Organización Mundial de la Salud: Tipo: Artículo de investigación ID: BLT.20.265892 - Tasa de letalidad de la infección por COVID-19 inferida a partir de

- Datos de seroprevalencia, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020; pp. 481 a 502 de los apéndices; párrafo 34; (impresión en color);
9. LaVerità, artículo sobre la entrevista con el nuevo presidente de la Agencia Italiana del Medicamento que anuncia las directrices para los médicos de cabecera para el tratamiento en casa de los pacientes de Covid 19, "*Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa*", del 03.02.2021; pp. 503 a 504 de los anexos; párrafo 35;
 10. Consiglio di Stato, Sentencia del Consejo de Estado de Roma nº 09070/2020 de 11.12.2020; pp. 505 a 541 de los anexos; apartado 35;
 11. Tribunale Lazio, Ordenanza publicada il 04.03.2020 + AIFA, nota del 09.12.2020; pp. 542 a 548 de los anexos; apartado 35;
 12. S. 549 de los Anexos
 1. OMS, Boletín, 30.01.2020 - Declaración de la Directora General de la OMS sobre el Comité de Emergencia del RSI sobre nuevos coronavirus (2019-nCoV); pp. 550 a 554 de los anexos; párrafo 39;
 2. OMS, Boletín, 30.01.2020 - Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con el brote de nuevo coronavirus (2019-nCoV); pp. 555 a 563 de los anexos; párrafo 42;
 13. p. 564 de los apéndices (impresión en color)
 1. OMS, 17.01.2020, Orientaciones provisionales - Pruebas de laboratorio para detectar nuevos coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos humanos sospechosos; pp. 565 a 571 de los anexos; párrafo 43;
 2. Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; pp. 572 a 584 de los apéndices; párrafo 43;
 3. OMS, Cuadro recapitulativo de los protocolos disponibles; pp. 585 a 665 de los anexos; párrafo 43;
 4. Eurosurveillance, Detección de los nuevos coronavirus de 2019 (2019-nCoV) mediante RT-PCR en tiempo real; páginas 666 a 674 de los anexos; apartado 43;
 14. S. 675 de los Anexos
 1. OMS, Boletín, 14.12.2020 - Nota informativa de la OMS para los usuarios de DIV; pp. 676 a 680 de los anexos; párrafo 48;
 2. OMS, Boletín, 30.01.2020 - Nota informativa de la OMS para usuarios de DIV 2020/05; pp. 681 a 684 de los anexos; párrafo 50;
 15. S. 685 de los Anexos
 1. The New Your Times - Su prueba de Coronosvirus es positiva. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020; pp. 686 a 690 de los anexos; párrafo 52;
 2. Comisión de la UE, los expertos Christian Drosten y Lothar Wieler asesoran a la Comisión de la UE, 18.03.2020, pp. 691 a 693, párrafo 53;
 16. nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; pp. 694 to 701 of the appendices; paragraph 54; (colour print);
 17. p. 702 de los apéndices (impresión en color)
 - 17.1. Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; pp. 703 a 737 de los Anexos; párrafo 57;
 2. Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar y otros, Correlación entre 3790 muestras positivas a la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa, pp. 738 a 740 de los apéndices; párrafo 57;
 3. The Lancet, Elena Surkova y otros, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; pp. 741 a 743 de los apéndices; párrafo 57;
 4. Tribunal local de Weimar, sentencia nº 9F 148/21 de 08.04.2021; pp. 744 a 929 de los anexos; apartado 57;

- A. 17.5.** Prof.Dr.rer.bio.hum. Ulrike Kämmerer, dictamen pericial; pp. 930 a 956 de los anexos; párrafo 57;
6. Revista Tumori, Giovanni Apalone y otros, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11.11.2020; pp. 957 a 963 de los anexos; párrafo 58;
 7. Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Impacto de la epidemia de Covid-19 en la mortalidad total de la población residente en el primer trimestre de 2020; pp. 964 a 967 de los anexos; apartado 59;
 18. p. 968 de los apéndices (impresión en color)
 1. Carta de solicitud de retractación a Eurosurveillance + Informe de revisión Corman- Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger y otros 27.11.2020; pp. 969 a 995 de los anexos; apartado 61;
 2. Informe de revisión Corman-Drosten, Addendum, última actualización 11.01.2021; pp. 996 a 1055 de los anexos; párrafo 61;
 3. Eurosurveillance, Respuesta a la solicitud de retractación y a las alegaciones de mala conducta y leyes científicas, 04.02.2021; pp. 1056 a 1068 de los anexos; párrafo 61;
 4. Südtiroler Sanitätsbetrieb y Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, cartas de 26.11.2020 y 25.11.2020; páginas 1069 a 1076 de los anexos; apartado 62;
 5. Grupo de Médicos, Solicitudes de Divulgación de Datos de Pruebas PCR Provincia de Tirol del Sur y Provincia de Trento de 27.10.2020 y 26.10.2020; pp. 1077 a 1088 de los Anexos; párrafo 62;
 19. OMS, Boletín, Declaración sobre la quinta reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) relativa a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), 30.10.2020; pp. 1089 a 1096 de los anexos; párrafo 64;
 20. Prof.Dr.Stefan Hockertz, Prof. Dr. Sucharit Bhakdi, Prof.Dr. Michael Palmer, Dr.med. Wolfgang Wodarg, dictamen de 03.05.2021, pp. 1097 a 1148 de los anexos; apartado 84;
 21. Instituto Robert Koch COVID-19 y Vacunación: respuestas a las preguntas más frecuentes, p. 20/21 pp. 1049 a 1151 de los apéndices; párrafo 85;
 22. Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petición/Moción ..., 01.12.2020; pp. 1152 a 1195, párrafo 91; (impresión en color);
 23. Carta de convocatoria de un grupo de expertos a la EMA de 28.02.2021, p. 1196 a 1202 de los anexos; párrafo 98.
- A. 24 Agencia** Europea de Medicamentos, Covid-19 Vaccine Janssen: La EMA encuentra una posible relación con casos muy raros de coágulos sanguíneos inusuales con plaquetas sanguíneas bajas; pp. 1203 a 1209 de los anexos; párrafo 99.
- A.25S** . 1210 de los apéndices
- A.25.1** 1 hcqmeta.com: La HCQ es eficaz para la COVID-19 cuando se utiliza de forma precoz: metaanálisis en tiempo real de 200 estudios; pp. 1211 a 1278 de los apéndices; párrafo 107; (impresión en color)
2. The Guardian, Sugisphere: los gobiernos y la OMS cambiaron la política de Covid-19 basándose en datos sospechosos de una pequeña empresa estadounidense, 03.06.2020; pp. 1279 a 1289 de los anexos; párrafo 107;
 3. France Soir, Oxford, Recuperación y Solidaridad: ¿Sobredosis en dos ensayos clínicos con actos considerados delictivos? 25.06.2020 S. 1290 a 1297 de los anexos; párrafo 107;

4. Swiss Policy Research - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates ivermectin effectiveness, 31.12.2020; pp. 1298 a 1303 de los anexos; párrafo 108;
5. ivmmeta.com - La ivermectina es eficaz para la COVID-19: metaanálisis en tiempo real de 37 estudios; pp. 1304 a 1329 de los apéndices; párrafo 108; (impresión en color).
6. Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; pp. 1330 a 1335 de los apéndices; párrafo 108; (impresión en color).
7. Science Direct - ¿Una profilaxis del COVID-19? Menor incidencia asociada a la administración profiláctica de ivermectina; pp. 1336 a 1348 de los apéndices; párrafo 108; (impresión en color)
8. FLCCC - Protocolo para la profilaxis y el tratamiento ambulatorio precoz del Covid-19; pp. 1349 a 1351 de los Apéndices; párrafo 108; (impresión en color).
9. Science Direct - Efecto del tratamiento con calcifediol y la mejor terapia disponible frente a la mejor terapia disponible sobre el ingreso en la unidad de cuidados intensivos y la mortalidad entre los pacientes hospitalizados por COVID-19". Octubre de 2020; pp. 1352 a 1356 de los apéndices; párrafo 109;
10. Sciece Direct - La vitamina D y la supervivencia en los pacientes de COVID-19: A quasi- experimental study; pp. 1357 a 1360 de los apéndices; párrafo 109;
11. medRxiv - La relación entre la deficiencia de vitamina D y Covid-19 en una población grande; pp. 1361 a 1386 de los apéndices; párrafo 109; (impresión en color)
12. the bmj - Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; pp. 1387 a 1409 de los apéndices; párrafo 109;
13. ScienceDirect - COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; pp. 1410 a 1443 de los apéndices; párrafo 109;
14. MedicalXpress - Los niveles bajos de zinc en la sangre se asocian con un mayor riesgo de muerte en pacientes con COVID-19; pp. 1444 a 1446 de los apéndices; párrafo 109;(impresión en color);
15. Agencia Europea del Medicamento, la EMA desaconseja el uso de la ivermección para la prevención o el tratamiento de la COVID-19 fuera de los ensayos clínicos aleatorios - 22.03.2021; pp. 1447 a 1450 de los Apéndices; apartado 110;
16. TrialSiteNews - Una nación improbable está dando una patada a esta pandemia ... , 9 de enero de 2021; págs. 1451 a 1456 de los anexos; párrafo 111;
17. The Indianexpress - Arriba: Nuevo protocolo La ivermectina sustituirá a la HCQ en el tratamiento de los enfermos de cóvidos; pp. 1457 a 1469 de los apéndices; párrafo 111;
18. Slovak Spectator - Aprobado en Eslovaquia el uso de medicamentos contra los parásitos para tratar a los pacientes con coronavirus; pp. 1470 a 1474 de los anexos; párrafo 111;
19. Tagblatt, Coronavirus - Covid- 19: En lugar de erradicar el virus le damos un cóctel de medicamentos; pp. 1475 a 1483 de los apéndices; párrafo 111;
- A.26.** Vacuna COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]) PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS (PGR); págs. 1484 a 1587 de los anexos; párrafo 122